

BAUSCH + LOMB

CAPSULAR TENSION RING

ANILLO DE TENSIÓN CAPSULAR

KAPSELSPANNRING

ANNEAU DE TENSION CAPSULAIRE

ANELLO DI TENSIONE CAPSULARE

ANEL DE TENSÃO CAPSULAR

КАПСУЛЬНЕ НАТЯЖНЕ КІЛЬЦЕ

КАПСУЛЯРЛЫҚ КЕРНЕУ САҚИНАСЫ

КОЛЬЦО ДЛЯ НАТЯЖЕНИЯ КАПСУЛЫ

KAPSULÄR SPÄNNINGSRING

Instructions for use
Instrucciones de uso
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instruções de utilização
Инструкции по применению
Пайдалану жөніндегі нұсқаулық
Інструкція із застосування
Bruksanvisning



EN · ENGLISH

CAPSULAR TENSION RING

1 - IDENTIFICATION OF THE PRODUCT TO WHICH THE INSTRUCTIONS APPLY

Trade name	Reference	Description	UDI-DI Basic
Capsular Tension Ring	AC-PL	Round section ring preloaded	84351943010S2

2 - PRODUCT DESCRIPTION

The Capsular Tension Ring is a medical device that is implanted into the capsular bag to facilitate intraocular lens (IOL) implantation in patients with a weak or partially absent zonular body.

The Capsular Tension Ring is a one-piece, non-optical, round implant made entirely of white polymethylmethacrylate (PMMA). The composition of the material is as follows:

Compound	Concentration (% w/v)
Methyl methacrylate	99.69 - 99.71
Benzoyl peroxide	0.04 - 0.06
Tinuvin 326	0.25

The Capsular Tension Ring is a ring with an open area at a specific angle and two positioning holes.

3 - PRODUCT'S INTENDED PURPOSE

3.1. Intended use/specifications

The Capsular Tension Ring is designed to be inserted into the capsular bag at any time during cataract surgery to distend the capsular bag equatorially. The ring distributes traction forces on the capsule, expands the capsule, supports areas of zonular weakness, tightens the posterior capsule, redistributes tension in the capsular contracture syndrome and enters slightly off-centre capsular bags.

3.2. Indications

The Capsular Tension Ring is indicated for the stabilization of the capsular bag during and after cataract surgery in patients where it is present, among others:

- Primary or secondary zonular weakness
- Partial zonulolysis
- Iatrogenic Zonulopathy
- Eye trauma
- Pseudoexfoliation syndrome
- Risk of capsular retraction

3.3. Target patients

Capsular Tension Ring is indicated for adult patients undergoing cataract surgery where stabilisation of the capsular bag is required. There is no evidence on the safety of capsular tension rings during pregnancy and lactation in humans. Use during pregnancy and lactation is at the discretion of the ophthalmologist.

3.4. Intended users

The Capsular Tension Ring is designed for use only by ophthalmic surgeons who obtain the product directly from AJL or through an authorized distributor.

3.5. Lifetime

The lifetime of the Capsular Tension Ring is considered 15 years, as it is an implantable product intended for long-term use after implantation in the patient.

4 - CHOOSING THE RING

The diameter of the ring to be implanted must be chosen preoperatively, taking into account the White-white distance value of the eye. Equally, when implanting an intraocular lens, the geometry of the haptics must be taken into consideration when choosing the ring.

PRODUCT				Capsular Tension Ring		
GEOMETRY SECTION				Round section		
MODEL				AC-PL		
DIAMETER [mm]						
$\varnothing_o$	10,0	11,0	12,0	12,0	13,0	14,0
$\varnothing_c$	9,0	10,0	10,0	10,5	11,0	12,0

*PL= Preloaded; $\varnothing O$ = Open diameter; $\varnothing C$ = Closed diameter

5 - WARNINGS / CONTRAINDICATIONS

The surgeon must carry out a careful pre-operative evaluation and a clinical assessment to determine the risk-benefit ratio of

implantation in the following (non-exhaustive) list of pre-existing conditions:

- Zonular damage larger than 4 clock hours
- Microphthalmia
- Damage, tearing or perforation of the capsular bag

6 - SIDE EFFECTS AND RESIDUAL RISKS

As with any surgical procedure, cataract surgery with intraocular ring implantation, be it in conjunction with an intraocular lens or not, implies risks that the surgeon must evaluate as indicated in the relevant clinical literature. Postoperative complications may include, but are not limited to, the following:

- Dislocation of the capsular tension ring
- Dislocation of the intraocular lens
- Rupture of the Capsular Bag
- Glaucoma
- Iatrogenic zonular damage

The ring, injector or any part of it should not be re-sterilized, re-used and/or reprocessed as this may result in a number of known risks:

- Loss of product integrity and functionality.
- Potential changes in material and product design properties.
- Potential risk of infection or harm to the patient.

7 - PRECAUTIONS

1) Before surgery, the surgeon should consider the following:

- a. Do not store in direct sunlight or at temperatures 45°C.
- b. Do not use the injector if the level of pupillary dilation of the eye before surgery does not allow verification of the position of the capsular tension ring within the capsular bag after surgery.

2) Do not use the product in case of:

- a. The expiration date has expired.
- b. Lack of labelling and/or instructions for use.
- c. Unintentional opening of the package before the intended date of use. The sterility of the contents can only be guaranteed if the protective packaging of the product has not been opened or damaged.
- d. If the injector has been dropped or if any part of the injector has been accidentally knocked or damaged while out of its protective packaging.

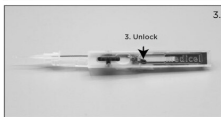
3) During surgery, the surgeon should consider the following

- a. Do not touch the injector tip to avoid damage.
- b. If the injector requires excessive force to eject the ring, discard the product.
- c. Do not implant in the sulcus or anterior chamber, as the intended implantation site is the capsular bag.

8 - INSTRUCTIONS FOR USE / PRODUCT HANDLING

Check that the expiry date of the product has not expired. Once you have opened the box, check that the label on the container matches the model and diameter that you need and that it is not damaged.

1. In aseptic conditions, open the blister slowly and continuously and carefully remove the injector from the blister (Figure 1).
2. Turn the wheel forward until the ring is fully inserted into the injector (Figure 2).
3. Unlock the injector by sliding the tab towards the centre until you hear a “click” (Figure 3).
4. Insert the tip of the injector into the capsular bag (Figure 4).
5. Turn the wheel backwards to release the ring in a smooth and controlled manner along the capsular equator (Figure 5).
6. The ring will free itself from the hook when it is fully released from the injector.
7. Turn the wheel forward until the hook is retracted and remove the injector from the eye.



5. Rotate the injector to adjust the output of the AC/ACS rings

9 - PRODUCT DISPOSAL

It must be disposed of in accordance with local regulatory requirements. Discarded rings (whether used or unused) are classified as waste.

10 - CLINICAL BENEFITS

Implantation of the Capsular Tension Ring may be beneficial in the following (non-exhaustive) list of situations:

- Stabilize and centre the capsular bag
- To promote centration and stabilization of intraocular lenses

11 - INSTRUCTIONS FOR COMPLETING THE IMPLANT CARD

Capsular Tension Ring is accompanied by an implant card that must be completed by the healthcare professional and delivered to the patient as a permanent record of their implant; so that they can present it to any ophthalmologist, they may consult in the future. It must include information on the patient, the doctor and the health centre where the surgical procedure was carried out, as well as data on the implant itself by means of the label provided for that purpose.

Below are instructions on how to complete the implant card:

- 1) Attach the label provided in the secondary packaging. This label is identified by the phrase "Stick on the implant card" at the top.
- 2) Select the eye in which the Capsular Tension Ring has been implanted.
- 3) Fill in the patient's name or ID.
- 4) Write down the date of implantation.
- 5) Indicate the address of the healthcare professional or healthcare institution where the patient information can be found.

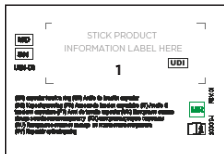


Figure 6. Back of implant card

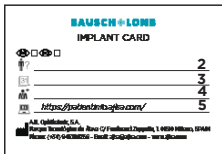


Figure 7. Front of implant card

The healthcare professional must inform the patient of the importance of carrying the implant card with them and the possibility of accessing the patient information sheet from the website mentioned on the implant card (www.patientinfo.ajlsa.com), as well as their right to request such information in physical format if they do not have internet access. In the latter case, the doctor must provide the patient with a physical copy

of the patient information sheet, which they can access via the above-mentioned link. If this is not possible, they must contact the manufacturer to obtain a physical copy.

12 - NOTIFICATION

Any adverse events or complaints should be reported to AJL's Quality Control Department by email to ajlsa@ajlsa.com. In the event of a serious incident, the competent national authority should be notified.

13 - CLINICAL SAFETY AND PERFORMANCE

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) of products registered under Regulation (EU) 2017/745 will be published in the European Medical Device Database (EUDAMED) once it is operational.

The address for accessing the product's SSCP is <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> and it can be accessed with the basic UDI-DI code corresponding to the product, which is 84351943010S2.

14 - LIMITATION OF WARRANTY AND LIABILITY

Placement of the Capsular Tension Ring is a surgical procedure and is associated with some risks. AJL Ophthalmic S.A. has provided the necessary information regarding these risks and on the methods and techniques to be used. The doctor must provide the patient with all relevant information. In particular, AJL Ophthalmic S.A. is exempt from any liability related to any harm and injury to the patient associated with:

- The implantation method or procedure used by the doctor should they fail to follow the recommendations provided by AJL Ophthalmic S.A.
- Incorrect prescription, selection or use of the Capsular Tension Ring for a particular patient.

For exchanges or returns, please contact the manufacturer or local distributor. In the event that the product is damaged or non-sterile, it must be returned in its original packaging bearing the serial number, reference, and reason for the return, to AJL Ophthalmic S.A. or to the local distributor.

ANILLO DE TENSIÓN CAPSULAR

1 - IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO AL QUE SE APLICAN LAS INSTRUCCIONES

Nombre comercial	Referencia	Descripción	UDI-DI Básico
Anillo de tensión capsular	AC-PL	Anillo de sección redonda precargado	84351943010S2

2 - DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El anillo de tensión capsular es un producto sanitario que se implanta en el saco capsular con el fin de facilitar la cirugía de inserción de lentes intraoculares (LIO) en aquellos pacientes que muestren un cuerpo zonular débil o parcialmente ausente.

El anillo de tensión capsular es un implante circular no óptico de una sola pieza, fabricado íntegramente en polimetilmetacrilato (PMMA) blanco. La composición del material es la siguiente:

Compuesto	Concentración (% w/v)
Metil metacrilato	99.69 - 99.71
Peróxido de benzoilo	0.04 - 0.06
Tinuvin 326	0.25

El anillo de tensión capsular es un anillo que tiene una zona abierta en un determinado ángulo y dos agujeros de posicionamiento.

3 - FINALIDAD PREVISTA DEL PRODUCTO

3.1. Uso previsto/especificaciones de uso

El anillo de tensión capsular está diseñado para ser insertado en el saco capsular en cualquier momento de la cirugía de catarata, con el fin de distender ecuatorialmente el saco capsular. El anillo distribuye las fuerzas de tracción sobre la cápsula, expande la cápsula, sostiene zonas de debilidad zonular, tensa la cápsula posterior, redistribuye la tensión en el síndrome de contracción capsular y entra en sacos ligeramente descentrados.

3.2. Indicaciones

El anillo de tensión capsular está indicado para la estabilización

del saco capsular durante y tras la cirugía de catarata en aquellos pacientes en los que exista, entre otros:

- Debilidad zonular primaria o secundaria
- Zonulolisis parcial
- Zonulopatía iatrogénica
- Traumatismo ocular
- Síndrome pseudoexfoliativo
- Riesgo de retracción capsular

3.3. Pacientes destinatarios

El anillo de tensión capsular está indicado en pacientes adultos que vayan a ser sometidos a una cirugía de catarata en la cual sea necesario estabilizar el saco capsular. No hay pruebas sobre la seguridad de los anillos de tensión capsular durante el embarazo y la lactancia en humanos. La utilización durante el embarazo y la lactancia dependen del criterio del oftalmólogo.

3.4. Usuarios previstos

El anillo de tensión capsular ha sido desarrollado para ser usado únicamente por cirujanos especializados en oftalmología que recibirán el producto directamente de AJL o a través de un distribuidor autorizado.

3.5. Vida útil

Se considera que la vida útil del anillo de tensión capsular es de 15 años, ya que es un producto implantable destinado a un uso prolongado tras su implantación en el paciente.

4 - ELECCIÓN DEL ANILLO

La elección del diámetro del anillo a implantar debe determinarse preoperatoriamente teniendo en cuenta el valor de la distancia blanco-blanco del ojo. Así mismo, en caso de implantar una lente intraocular, la geometría de los hápticos deberá tenerse en consideración durante la elección del anillo.

PRODUCTO				Anillo de tensión capsular		
GEOMETRÍA SECCIÓN				Sección redonda		
MODELO				AC-PL		
DIÁMETRO [mm]						
Ø _o	10,0	11,0	12,0	12,0	13,0	14,0
Ø _c	9,0	10,0	10,0	10,5	11,0	12,0

*PL= Precargado; $\varnothing_o$ = Diámetro abierto; $\varnothing_c$ = Diámetro cerrado

5 - ADVERTENCIAS / CONTRAINDICACIONES

El cirujano debe realizar una cuidadosa evaluación preoperatoria y un juicio clínico para decidir la relación beneficio/ riesgo de la implantación en la siguiente lista (no exhaustiva) de condiciones preexistentes:

- Daño zonular superior a 4 horas de reloj
- Microftalmia
- Daño, desgarro o perforación del saco capsular

6 - EFECTOS SECUNDARIOS, RIESGO RESIDUAL

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, la cirugía de catarata con implante de anillo de tensión capsular en conjunto con una lente intraocular, presenta riesgos que el cirujano debe evaluar según lo indicado en la literatura médica pertinente. Entre los efectos adversos que pueden darse después de la operación se incluyen, a título enunciativo, los siguientes:

- Luxación del anillo de tensión capsular
- Luxación de la lente intraocular
- Rotura del saco capsular
- Glaucoma
- Daño zonular iatrogénico

No se debe reesterilizar, reutilizar y/o reprocesar el anillo, el inyector o cualquiera de sus partes, ya que podría conllevar una serie de riesgos conocidos:

- Pérdida de la integridad y funcionalidad del producto.
- Cambios potenciales en las características del material y del diseño del producto.
- Riesgo potencial de producir infección o daños al paciente.

7 - PRECAUCIONES

1) Antes de la cirugía, el cirujano debe considerar lo siguiente:

- a. No almacenar el producto bajo la exposición directa de la luz solar ni a temperaturas superiores a 45°C.
- b. No usar el inyector si el nivel de dilatación pupilar del ojo antes de operar no va a permitir verificar la posición del anillo de tensión capsular dentro del saco capsular tras la intervención.

2) No utilizar el producto en caso de:

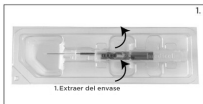
- a. Que la fecha de caducidad haya llegado a su fin.
- b. Ausencia del etiquetado y/o instrucciones de uso.
- c. Apertura no intencionada del envase antes de la fecha de utilización prevista. La esterilidad del contenido solo está garantizada si el envase protector del producto no ha sido abierto o dañado.
- d. Que el inyector se haya caído o si alguna pieza del mismo haya sido golpeada o dañada inadvertidamente mientras estaba fuera del envase protector.

- 3) Durante la cirugía, el cirujano debe considerar lo siguiente:
- a. No tocar la punta del inyector, para evitar dañarla.
 - b. En caso de que el inyector requiera ejercer una fuerza excesiva para expulsar el anillo, descartar el producto.
 - c. No implantar en sulcus ni en cámara anterior, pues el lugar de implantación previsto es el saco capsular.

8 - INSTRUCCIONES DE USO / MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

Verificar que la fecha de caducidad del producto no ha llegado a su fin. Una vez abierta la caja, verificar que la etiqueta del envase coincide en modelo y diámetro con las necesidades, y que no esté dañado.

1. Abrir el blíster en condiciones asépticas de forma lenta y continua y retirar con cuidado el inyector del blíster (Figura 1).
2. Girar la ruleta hacia delante hasta introducir el anillo en su totalidad en el interior de inyector (Figura 2).
3. Desbloquear el inyector girando la pestaña hacia el centro hasta hacer un “click” (Figura 3).
4. Introducir la punta del inyector en el saco capsular (Figura 4).
5. Girar la ruleta hacia atrás para liberar el anillo de forma suave y controlada a lo largo del ecuador capsular (Figura 5).
6. El anillo se soltará del gancho cuando se haya liberado en su totalidad del inyector.
7. Girar la ruleta hacia delante hasta retraer el gancho y extraer el inyector del ojo.



5. Girar el inyector para cambiar la salida de los anillos AC/ACS.

9 - ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Debe desecharse siguiendo los requisitos de las normativas locales. Los anillos que se descarten (tanto si se han usado como si no) se clasifican como residuos.

10 - BENEFICIOS CLÍNICOS

La implantación del anillo de tensión capsular puede resultar beneficiosa en la siguiente lista (no exhaustiva) de situaciones:

- Estabilizar y centrar el saco capsular
- Favorecer el centrado y estabilización de las lentes intraoculares

11 - INSTRUCCIONES DE CUMPLIMENTACIÓN DE LA TARJETA DE IMPLANTE

El anillo de tensión capsular se acompaña de una Tarjeta de Implante que deberá ser cumplimentada por el profesional sanitario y entregada al paciente como registro permanente de su implante y que presentará a cualquier oftalmólogo al que acuda en el futuro. En ella deberán figurar los datos del paciente, los del médico e institución sanitaria en la que se ha llevado a cabo el procedimiento y los del propio implante, mediante la etiqueta adjuntada para ello.

A continuación, se indica cómo rellenar la tarjeta de implante:

- 1) Pegue la etiqueta identificada con la frase “stick on the implant card” en la parte de la tarjeta de implante donde pone “fijar aquí la etiqueta información del producto”.
- 2) Seleccione el ojo en el que se ha implantado el anillo de tensión capsular .
- 3) Indique el nombre del paciente o una identificación.
- 4) Apunte la fecha de implantación.
- 5) Indique la dirección del profesional sanitario o institución sanitaria donde se puede encontrar la información del paciente.

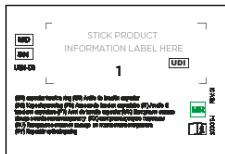


Fig. 1.- Reverso de la tarjeta de implante

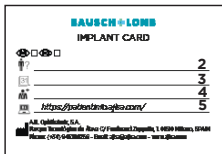


Fig. 2.- Frontal de la tarjeta de implante

El profesional sanitario deberá informar al paciente de la importancia de llevar consigo la Tarjeta de Implante y de la

posibilidad de acceder a la hoja de información al paciente mediante la página web que aparece en la tarjeta (<https://patientinfo.ajlsa.com/>), así como de su derecho a pedir dicha hoja en formato físico en caso de no disponer de acceso a internet. En este último caso, el médico deberá proporcionar la copia física de la hoja de información al paciente, accediendo a ella a través del enlace mencionado anteriormente. Si esto no fuera posible, deberá ponerse en contacto con el fabricante para que le sea facilitada una copia física.

12 - NOTIFICACIÓN

Informe de cualquier evento adverso o queja a AJL a través del email ajlsa@ajlsa.com. En caso de incidente grave, informe a la autoridad competente del estado en el que se encuentre.

13 - SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

El resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) de los productos registrados en virtud de Reglamento (UE) 2017/745 estará publicado en la Base de Datos Europea sobre Productos médicos (Eudamed), una vez esta esté completamente disponible.

La dirección por la que se podrá acceder al SSCP del producto es la siguiente <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> y se podrá acceder con el código UDI-DI básico correspondiente al producto 84351943010S2.

14 - LIMITACIÓN DE GARANTÍA Y RESPONSABILIDAD

La implantación del anillo de tensión capsular conlleva un procedimiento quirúrgico e implica algunos riesgos asociados. AJL Ophthalmic S.A. ha proporcionado la información necesaria respecto a estos riesgos, así como de los métodos y técnicas a utilizar. El médico debe facilitar al paciente toda la información relevante al respecto. En particular, se exime a AJL Ophthalmic S.A. de cualquier responsabilidad en relación con daños y lesiones que pueda sufrir el paciente a causa de:

- El método o técnica de implantación empleado por el médico si no se han seguido las recomendaciones de AJL Ophthalmic S.A.
- La prescripción, selección o uso incorrecto del anillo de tensión capsular para un paciente concreto.

Para cambios o devoluciones, deberá ponerse en contacto con el fabricante o el distribuidor local. En caso de que el producto se encuentre dañado/no estéril, deberá ser devuelto en su envase original identificado con el número de serie, diámetro, referencia y motivo de la devolución a AJL Ophthalmic S.A. o al distribuidor de su zona.

KAPSELSPANNRING

1 - KENNZEICHNUNG DES PRODUKTS, FÜR DAS DIE ANLEITUNG GILT

Markenzeichen	Referenz	Beschreibung	UDI-DI Basic
KapselSpannring	AC-PL	Rundschnittring vorgespannt	84351943010S2

2 - PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Kapselspannring ist ein Medizinprodukt, das in den Kapselsack implantiert wird, um die Implantation von Intraokularlinsen (IOL) bei Patienten mit einem schwachen oder teilweise fehlenden Zonularkörper zu erleichtern.

Der Kapselspannring ist ein einteiliges, nicht optisches, rundes Implantat, das vollständig aus weißem Polymethylmethacrylat (PMMA) besteht. Die Zusammensetzung des Materials ist wie folgt:

Verbindung	Konzentration (% w/v)
Methylmethacrylat	99.69 - 99.71
Benzoylperoxyd	0.04 - 0.06
Tinuvin 326	0.25

Der Capsular Tension Ring ist ein Ring mit einem offenen Bereich in einem bestimmten Winkel und zwei Positionierungsöffnungen.

3 - ZWECKBESTIMMUNG DES PRODUKTS

3.1. Bestimmungsgemäße Verwendung/Spezifikation der Verwendung

Der Kapselspannring ist so konzipiert, dass er jederzeit während der Kataraktoperation in den Kapselsack eingeführt werden kann, um den Kapselsack äquatorial zu dehnen. Der Ring verteilt die Zugkräfte auf die Kapsel, dehnt die Kapsel aus, unterstützt Bereiche mit zonulärer Schwäche, strafft die hintere Kapsel, verteilt die Spannung beim Kapselkontraktionssyndrom neu und dringt in leicht dezentrierte Kapselsäcke ein.

3.2. Indikationen

Der Kapselspannring ist unter anderem für die Stabilisierung des Kapselsacks während und nach der Kataraktoperation bei

Patienten, bei denen dieser vorhanden ist, indiziert:

- Primäre oder sekundäre Zonulärschwäche
- Partielle Zonulolyse
- Iatrogene Zonulopathie
- Trauma
- Pseudoexfoliationssyndrom
- Risiko einer Kapselretraktion

3.3. Patientenzielgruppe

Der Kapselspannring ist für erwachsene Patienten indiziert, die sich einer Kataraktoperation unterziehen, bei der eine Stabilisierung des Kapselsacks erforderlich ist. Es gibt keine Hinweise auf die Sicherheit von Kapselspannringen während der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen. Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegt im Ermessen des Augenarztes.

3.4. Vorgesehene Nutzer

Der Kapselspannring ist nur für die Verwendung durch Augenchirurgen bestimmt, die das Produkt direkt von AJL oder über einen autorisierten Händler beziehen.

3.5. Haltbarkeitsdauer

Die Haltbarkeit des Kapselspannrings wird mit 15 Jahren angegeben, da es sich um ein implantierbares Produkt handelt, das für die langfristige Verwendung nach der Implantation in den Patienten bestimmt ist.

4 - DIE WAHL DES RINGS

Der Durchmesser des zu implantierenden Rings muss präoperativ unter Berücksichtigung des Weiß-Weiß-Abstandswertes des Auges gewählt werden. Ebenso muss bei der Implantation einer Intraokularlinse die Geometrie der Haptik bei der Auswahl des Rings berücksichtigt werden.

PRODUKT				KapselSpannring		
GEOMETRIE DES AUSSCHNITTS				Runder Querschnitt		
MODELL				AC-PL		
DURCHMESSER [mm]						
Ø _o	10,0	11,0	12,0	12,0	13,0	14,0
Ø _c	9,0	10,0	10,0	10,5	11,0	12,0

*PL= Vorgespannt; $\varnothing_o$ = Offener Durchmesser; $\varnothing_c$ = Geschlossener Durchmesser

5 - WARNHINWEISE / KONTRAINDIKATIONEN

Der Chirurg muss eine sorgfältige präoperative Evaluation und eine klinische Einschätzung durchführen, um das Risiko-Nutzen-Verhältnis der Implantation bei unter anderem folgenden bereits bestehenden Bedingungen zu bestimmen:

- Zonula-Schmerzen für mehr als 4 Stunden
- Mikrophthalmie
- Schmerzen, Rissbildung oder Perforierung des Kapselsacks

6 - NEBENWIRKUNGEN UND RESTRISIKO

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff impliziert die Kataraktoperation mit einer Intraokularring-Implantation, sei dies mit oder ohne einer Intraokularlinse, Risiken, die der Chirurg wie in der entsprechenden klinischen Literatur angegeben evaluieren muss. Postoperative Komplikationen können unter anderem Folgendes enthalten:

- Dislokation des Kapselspannrings
- Dislokation der Intraokularlinse
- Ruptur des Kapselsackes
- Glaukom
- Iatrogene zonuläre Schäden

Der Ring, der Injektor oder Teile davon sollten nicht erneut sterilisiert, wiederverwendet und/oder wiederaufbereitet werden, da dies zu einer Reihe bekannter Risiken führen kann:

- Verlust der Produktintegrität und -funktionalität.
- Mögliche Veränderungen der Eigenschaften von Material und Produktdesign.
- Potenzielles Risiko einer Infektion oder Schädigung des Patienten.

7 - VORSICHTSMASSNAHMEN

1) Vor der Operation sollte der Chirurg Folgendes berücksichtigen:

- a. Nicht in direktem Sonnenlicht oder bei Temperaturen von 45°C lagern.

- b. Verwenden Sie den Injektor nicht, wenn der Grad der Pupillenerweiterung des Auges vor der Operation keine Überprüfung der Position des Kapselspannrings innerhalb des Kapselsacks nach der Operation zulässt.

2) Verwenden Sie das Produkt nicht im Falle von:

- a. Das Verfallsdatum ist abgelaufen.
- b. Fehlende Kennzeichnung und/oder Gebrauchsanweisung.
- c. Unbeabsichtigtes Öffnen der Verpackung vor dem vorgesehenen Verfallsdatum. Die Sterilität des Inhalts kann nur gewährleistet werden, wenn die Schutzverpackung des Produkts nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

d. Wenn der Injektor heruntergefallen ist oder wenn ein Teil des Injektors versehentlich gestoßen oder beschädigt wurde, während er sich nicht in der Schutzverpackung befand.

3) Während der Operation sollte der Chirurg Folgendes beachten:

a. Berühren Sie nicht die Injektorspitze, um Schäden zu vermeiden.

b. Wenn der Injektor zu viel Kraft benötigt, um den Ring auszuwerfen, entsorgen Sie das Produkt.

c. Nicht in den Sulcus oder die Vorderkammer implantieren, da die vorgesehene Implantationsstelle der Kapselsack ist.

8 - GEBRAUCHSANWEISUNG / HANDHABUNG DES PRODUKTS

Vergewissern Sie sich, dass das Verfallsdatum des Produkts noch nicht abgelaufen ist. Nachdem Sie die Schachtel geöffnet haben, überprüfen Sie, dass der Aufkleber auf dem Behälter mit dem Modell und Durchmesser übereinstimmt, den Sie brauchen und dass das Produkt nicht beschädigt ist

1. Öffnen Sie den Blister unter sterilen Bedingungen langsam und nehmen Sie den Injektor vorsichtig aus dem Blister. (Abbildung 1)

2. Drehen Sie das Rad nach vorne, bis der Ring vollständig im Injektor eingesetzt ist (Abbildung 2)

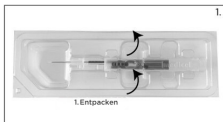
3. Entriegeln Sie den Injektor, indem das Etikett in Richtung Zentrum geschoben wird, bis Sie ein Klicken hören. (Abbildung 3)

4. Setzen Sie die Spitze des Injektors in den Kapselsack. (Abbildung 4)

5. Drehen Sie das Rad zurück, um den Ring vorsichtig und kontrolliert entlang der Kapsellinie zu lösen. (Abbildung 5)

6. Der Ring löst sich vom Haken, wenn er vollständig vom Injektor entsichert ist.

7. Drehen Sie das Rad vorwärts, bis der Haken eingezogen ist und ziehen Sie den Injektor aus dem Auge.



5. Drehen Sie den Injektor,
um die Leistung der
AC/ACS-Ringe einzustellen

9 - ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Er muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Weggeworfene Ringe (ob gebraucht oder ungebraucht) werden als Abfall eingestuft.

10 - KLINISCHER NUTZENS

Die Implantation des Kapselspannrings kann in den folgenden (nicht erschöpfenden) Situationen von Vorteil sein:

- Stabilisierung und Zentrierung des Kapselsacks
- Zur Förderung der Zentrierung und Stabilisierung von Intraokularlinsen

11 - ANWEISUNGEN ZUM AUSFÜLLEN DES IMPLANTATAUSWEISES

Kapselspannring wird von einer Implantatkarte begleitet, der vom medizinischen Fachpersonal ausgefüllt und dem Patienten als dauerhafte Dokumentation des Implantats ausgehändigt werden muss und die dieser jedem Augenarzt, den er in Zukunft aufsucht, vorlegt. Die Daten des Patienten, des Arztes und der Gesundheitseinrichtung, in der das Verfahren durchgeführt wurde, sowie die Daten des Implantats selbst müssen auf dem daran befestigten Etikett angegeben werden.

Nachstehend finden Sie Anweisungen zum Ausfüllen der Implantatkarte:

1. Bringen Sie das mitgelieferte Etikett auf der Umverpackung an. Dieses Etikett ist durch den Hinweis "Stick on the implant card" (Auf den Implantatausweis kleben) am oberen Rand des Etiketts gekennzeichnet.
2. Wählen Sie das Auge, in das der Kapselspannring implantiert wurde.
3. Geben Sie den Namen oder die Kennung des Patienten ein.
4. Tragen Sie das Implantationsdatum ein.
5. Geben Sie die Adresse des medizinischen Fachpersonals oder der Gesundheitseinrichtung an, bei der die Informationen über den Patienten zu finden sind.

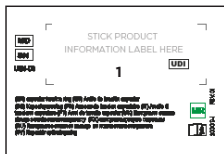


Abbildung 6. Rückseite des Implantatausweises

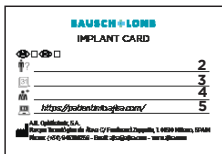


Abbildung 7. Vorderseite des Implantatausweises

Das medizinische Fachpersonal muss den Patienten darüber informieren, wie wichtig es ist, den Implantatausweis bei sich zu tragen, und dass er die Möglichkeit hat, das Patienteninformationsblatt über die auf dem Ausweis angegebene Webseite (www.patientinfo.ajl.com) abzurufen, sowie über sein Recht, dieses Blatt in physischer Form anzufordern, falls er keinen Zugang zum Internet hat. Im letzteren Fall sollte der Arzt dem Patienten eine physische Kopie des Informationsblatts zur Verfügung stellen, indem er es über den oben genannten Link abrufen. Wenn dies nicht möglich ist, sollten Sie sich an den Hersteller wenden, um eine physische Kopie zu erhalten.

12 - HINWEIS

Melden Sie alle unerwünschten Ereignisse oder Beschwerden an die Qualitätssicherungsabteilung von AJL per E-Mail an ajlsa@ajlsa.com. Im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses ist die zuständige Behörde des Staates zu informieren, in dem Sie sich befinden.

13 - SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) von Produkten, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 registriert sind, wird in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) veröffentlicht, sobald diese in Betrieb genommen wird.

Die Adresse, über die der Kurzbericht über die Sicherheit und die klinische Leistung des Produkts abgerufen werden kann, lautet <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> und kann mit dem Basis-UDI-DI-Code des betreffenden Produkts aufgerufen werden: 84351943010S2.

14 - EINSCHRÄNKUNG DER GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNG

Das Einsetzen des Kapselspannrings ist ein chirurgischer Eingriff, der mit einigen Risiken verbunden ist. AJL Ophthalmic S.A. hat die notwendigen Informationen über diese Risiken sowie über die anzuwendenden Methoden und Techniken zur Verfügung gestellt. Der Arzt muss den Patienten mit allen relevanten Informationen versorgen. Insbesondere ist AJL Ophthalmic S.A. von jeglicher Haftung für Schäden und Verletzungen des Patienten, die damit verbunden sind, befreit:

- Der vom Arzt verwendeten Implantationsmethode oder -technik, wenn die Empfehlungen von AJL Ophthalmic S.A. nicht befolgt wurden.
- Falsche Verschreibung, Auswahl oder Verwendung des Kapselspannrings für einen bestimmten Patienten.

Für Umtausch oder Rückgabe wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den örtlichen Händler. Sollte das Produkt beschädigt oder unsteril sein, muss es in der Originalverpackung unter Angabe der Seriennummer, des Durchmessers, der Referenz und des Grundes für die Rücksendung an AJL Ophthalmic S.A. oder an den örtlichen Händler zurückgeschickt werden.

ANNEAU DE TENSION CAPSULAIRE

1 - IDENTIFICATION DU DISPOSITIF AUQUEL S'APPLIQUE LE MODE D'EMPLOI

Nom commercial	Reference	Description	UDI-DI de base
Anneau de tension capsulaire	AC-PL	Anneau de section ronde préchargé	84351943010S2

2 - DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'anneau de tension capsulaire est un dispositif médical qui est implanté dans le sac capsulaire pour faciliter l'implantation de la lentille intraoculaire (LIO) chez les patients dont le corps zonulaire est faible ou partiellement absent.

L'anneau de tension capsulaire est un implant rond, non optique, d'une seule pièce, entièrement constitué de polyméthacrylate de méthyle blanc (PMMA). La composition du matériau est la suivante :

Composé	Concentration (% w/v)
Méthacrylate de méthyle	99.69 - 99.71
Peroxyde de benzoyle	0.04 - 0.06
Tinuvin 326	0.25

L'anneau de tension capsulaire est un anneau avec une zone ouverte à un angle spécifique et deux trous de positionnement.

3 - DESTINATION DU DISPOSITIF

3.1. Utilisation prévue/spécifications d'utilisation

L'anneau de tension capsulaire est conçu pour être inséré dans le sac capsulaire à tout moment de l'opération de la cataracte afin de distendre le sac capsulaire de manière équatoriale. L'anneau répartit les forces de traction sur la capsule, élargit la capsule, soutient les zones de faiblesse zonulaire, resserre la capsule postérieure, redistribue la tension dans le syndrome de contracture capsulaire et pénètre dans les sacs capsulaires légèrement décentrés.

3.2. Indications

L'anneau de tension capsulaire est indiqué pour la stabilisation

du sac capsulaire pendant et après l'opération de la cataracte chez les patients où il est présent, entre autres :

- Une faiblesse primaire ou secondaire de la zonule
- Une zonulolyse partielle
- Une zonulopathie iatrogène
- Traumatisme oculaire
- Un syndrome de pseudo-exfoliation
- Un risque de rétraction capsulaire

3.3. Patients cibles

L'anneau de tension capsulaire est indiqué pour les patients adultes subissant une chirurgie de la cataracte où la stabilisation du sac capsulaire est nécessaire. Il n'existe aucune preuve de la sécurité des anneaux de tension capsulaire pendant la grossesse et l'allaitement chez l'homme. L'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement est laissée à l'appréciation de l'ophtalmologiste.

3.4. Utilisateurs visés

L'anneau de tension capsulaire est conçu pour être utilisé uniquement par les chirurgiens ophtalmologues qui se procurent le produit directement auprès d'AJL ou par l'intermédiaire d'un distributeur agréé.

3.5. Durée d'utilisation

La durée de conservation de l'anneau de tension capsulaire est estimée à 15 ans, car il s'agit d'un produit implantable destiné à une utilisation à long terme après l'implantation chez le patient.

4 - CHOIX DE L'ANNEAU

Le diamètre de l'anneau à implanter doit être choisi avant l'opération, en tenant compte de la valeur de la distance de blanc-blanc de l'œil. De la même manière, lorsqu'on implante une lentille intraoculaire, la géométrie des haptiques doit être prise en considération lorsqu'on choisit de l'anneau.

PRODUIT				Anneau de tension capsulaire		
GÉOMÉTRIE DES BORDS				Bords ronds		
MODÈLE				AC-PL		
DIAMÈTRE [mm]						
Ø _o	10,0	11,0	12,0	12,0	13,0	14,0
Ø _c	9,0	10,0	10,0	10,5	11,0	12,0

*PL = Préchargé ; $\varnothing_o$ = Diamètre ouvert ; $\varnothing_c$ = Diamètre fermé

5 - AVERTISSEMENTS / CONTRE-INDICATIONS

Le chirurgien doit effectuer un bilan préopératoire minutieux et un examen clinique pour déterminer le rapport bénéfice-risque de l'implantation dans la liste (non exhaustive) des conditions préexistantes suivantes :

- Douleur au niveau de la zonule pendant plus de 4 heures
- Microphthalmie
- Douleur, déchirure ou perforation du sac capsulaire

6 - EFFETS INDÉSIRABLES ET RISQUES RÉSIDUELS

Comme dans toute intervention chirurgicale, la chirurgie de la cataracte avec implantation d'un anneau intraoculaire, en combinaison ou non avec une lentille intraoculaire, implique des risques que le chirurgien doit évaluer comme indiqué dans la documentation clinique appropriée. Les complications post-opératoires peuvent inclure, mais sans s'y limiter, les éléments suivants:

- Dislocation de l'anneau de tension capsulaire
- Dislocation de la lentille intraoculaire
- Rupture du sac capsulaire
- Glaucome
- Lésions zonulaires iatrogènes

L'anneau, l'injecteur ou toute partie de celui-ci ne doit pas être re-stérilisé, réutilisé et/ou retraité car cela peut entraîner un certain nombre de risques connus :

- Perte de l'intégrité et de la fonctionnalité du produit.
- Changements potentiels dans les propriétés des matériaux et de la conception des produits.
- Risque potentiel d'infection ou de préjudice pour le patient.

7 - PRÉCAUTIONS

1) Avant l'intervention chirurgicale, le chirurgien doit tenir compte des éléments suivants :

- a. Ne pas stocker à la lumière directe du soleil ou à des températures de 45°C.
- b. Ne pas utiliser l'injecteur si le niveau de dilatation pupillaire de l'œil avant l'opération ne permet pas de vérifier la position de l'anneau de tension capsulaire dans le sac capsulaire après l'opération.

2) Ne pas utiliser le produit en cas de :

- a. La date d'expiration est dépassée.
- b. Absence d'étiquetage et/ou de mode d'emploi.
- c. Ouverture involontaire de l'emballage avant la date d'utilisation prévue. La stérilité du contenu ne peut être garantie que si l'emballage protecteur du produit n'a pas été ouvert ou endommagé.

d. Si l'injecteur est tombé ou si une partie de l'injecteur a été accidentellement heurtée ou endommagée alors qu'il se trouvait hors de son emballage de protection.

3) Pendant l'opération, le chirurgien doit tenir compte des éléments suivants :

a. Ne pas toucher la pointe de l'injecteur pour éviter de l'endommager.

b. Si l'injecteur nécessite une force excessive pour éjecter l'anneau, jeter le produit.

c. Ne pas implanter dans le sulcus ou la chambre antérieure, car le site d'implantation prévu est le

8 - MODE D'EMPLOI / MANIPULATION DU PRODUIT

Vérifier que la date de péremption du produit n'est pas dépassée. Une fois que vous avez ouvert la boîte, vérifiez que l'étiquette sur le récipient corresponde bien au modèle et au diamètre dont vous avez besoin et que celui-ci ne soit pas endommagé.

1. Dans des conditions aseptiques, ouvrez lentement le blister sans vous arrêter et retirez soigneusement l'injecteur du blister. (Figure 1)

2. Tournez la molette vers l'avant jusqu'à ce que l'anneau soit complètement inséré dans l'injecteur (Figure 2)

3. Débloquez l'injecteur en faisant glisser la languette vers le centre jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ». (Figure 3)

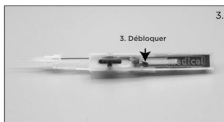
4. Insérez la pointe de l'injecteur dans le sac capsulaire. (Figure 4)

5. Tournez la molette vers l'arrière pour libérer l'anneau de manière fluide et contrôlée le long de l'équateur capsulaire. (Figure 5)

6. L'anneau sera libéré du crochet lorsqu'il sera complètement libéré de l'injecteur.

7. Tournez la molette vers l'avant jusqu'à ce que le crochet se rétracte et retirez l'injecteur de l'œil.





5. Tournez l'injecteur pour modifier la sortie des anneaux AC/ACS.

9 - ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Il doit être éliminé conformément aux exigences réglementaires locales. Les anneaux mis au rebut (qu'ils soient utilisés ou non) sont considérés comme des déchets.

10 - BÉNÉFICES CLINIQUES

L'implantation de l'anneau de tension capsulaire peut être bénéfique dans les situations suivantes (liste non exhaustive) :

- Stabiliser et centrer le sac capsulaire
- Favoriser le centrage et la stabilisation des lentilles intraoculaires

11 - INSTRUCTIONS POUR REMPLIR LA CARTE D'IMPLANT

Anneau de tension capsulaire est accompagné de sa carte d'implant à remplir par le professionnel de santé et à remettre au patient comme preuve permanente de l'implantation et qu'il présentera à tout ophtalmologiste qu'il consultera à l'avenir. Elle doit comprendre les coordonnées du patient, celles du médecin et de l'établissement de santé où la procédure a été effectuée, ainsi que les détails de l'implant, en utilisant l'étiquette jointe à cet effet.

Vous trouverez ci-dessous des instructions sur la manière de remplir la carte d'implant :

- 1) Coller l'étiquette fournie dans le conditionnement secondaire. Cette étiquette est identifiée par la phrase « Stick on the implant card » en haut de l'étiquette.
- 2) Sélectionnez l'œil dans lequel l'anneau de tension capsulaire a été implanté.
- 3) Remplir en indiquant le nom du patient ou une identification de celui-ci.

4) Noter la date d'implantation.

5) Indiquer l'adresse du professionnel de santé ou de l'établissement de santé où se trouvent les informations relatives au patient.

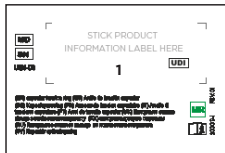


Figure 6. Verso de la carte d'implant

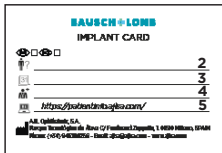


Figure 7. Recto de la carte d'implant

Le professionnel de santé doit informer le patient de l'importance de porter sur lui la carte d'implant et de la possibilité d'accéder à la note d'information destinée au patient via le site web qui figure sur la carte (www.patientinfo.ajlsa.com), ainsi que du droit du patient à demander ces informations en format physique s'il n'a pas accès à Internet. Dans ce dernier cas, le médecin doit fournir une copie physique de la note d'information du patient, en y accédant via le lien susmentionné. Si cela n'est pas possible, le fabricant devra être contacté pour qu'il fournisse une copie physique.

12 - NOTIFICATION

Signaler tout événement indésirable ou toute plainte au service contrôle qualité d'AJL en adressant un courriel à ajlsa@ajlsa.com. En cas d'incident grave, veuillez informer l'autorité compétente de l'état dans lequel vous vous trouvez.

13 - SÉCURITÉ ET PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP, Summary of safety and clinical performance) des dispositifs enregistrés en vertu du règlement (UE) 2017/745 sera publié dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) dès qu'elle sera opérationnelle.

L'adresse où l'on peut accéder au résumé des caractéristiques de la sécurité et des performances cliniques du dispositif est <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>, et on peut y accéder avec le code IUD-ID de base correspondant au dispositif, à savoir : 84351943010S2.

14 - LIMITATION DE GARANTIE ET RESPONSABILITÉ

Mise en place de l'anneau de tension capsulaire est une procédure chirurgicale et comporte certains risques associés. AJL Ophthalmic S.A. a fourni les informations nécessaires concernant ces risques ainsi que les méthodes et techniques à utiliser. Le médecin doit fournir au patient toutes les informations pertinentes à cet égard. En particulier, AJL Ophthalmic S.A. est exemptée de toute responsabilité en ce qui concerne les dommages et les lésions que le patient pourrait subir en raison de :

- La méthode ou la technique d'implantation utilisée par le médecin si les recommandations d'AJL Ophthalmic S.A. n'ont pas été suivies.
- Prescription, sélection ou utilisation incorrectes de l'anneau de tension capsulaire pour un patient particulier.

Pour les retours ou les échanges, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local. Dans le cas où le dispositif est endommagé/ non stérile, il doit être retourné dans son emballage d'origine identifié avec le numéro de série, diamètre, la référence et la raison du retour à AJL Ophthalmic S.A. ou au distributeur local

IT - ITALIANO

ANELLO DI TENSIONE CAPSULARE

1 - IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO OGGETTO DELLE PRESENTI ISTRUZIONI

Nome commerciale	Riferimento	Descrizione	UDI-DI di base
Anello di tensione capsulare	AC-PL	Anello a sezione circolare precaricato	84351943010S2

2 - DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'anello di tensione capsulare è un dispositivo medico che viene impiantato nel sacco capsulare per facilitare l'impianto di lenti intraoculari (IOL) nei pazienti con un corpo zonulare debole o parzialmente assente.

L'anello di tensione capsulare è un impianto rotondo monopezzo, non ottico, realizzato interamente in polimetilmetacrilato bianco (PMMA). La composizione del materiale è la seguente:

Composto	Concentrazione (% w/v)
Metacrilato di metile	99.69 - 99.71
Perossido di benzoile	0.04 - 0.06
Tinuvin 326	0.25

L'anello di tensione capsulare è un anello con un'area aperta a un angolo specifico e due fori di posizionamento.

3 - DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO

3.1. Uso previsto/Specifiche di utilizzo

L'anello di tensione capsulare è progettato per essere inserito nel sacco capsulare in qualsiasi momento durante l'intervento di cataratta per distendere il sacco capsulare equatorialmente. L'anello distribuisce le forze di trazione sulla capsula, espande la capsula, sostiene le aree di debolezza zonulare, stringe la capsula posteriore, ridistribuisce la tensione nella sindrome da contrattura capsulare e inserisce i sacchi capsulari leggermente decentrati.

3.2. Indicazioni

L'anello di tensione capsulare è indicato, tra l'altro, per la stabilizzazione del sacco capsulare durante e dopo l'intervento di cataratta nei pazienti in cui è presente:

- Debolezza zonulare primaria o secondaria
- Zonulasi parziale
- Zonulopatia iatrogena
- Trauma oculare
- Sindrome da pseudoesfoliazione
- Rischio di retrazione capsulare

3.3. Pazienti destinatari

L'anello di tensione capsulare è indicato per i pazienti adulti sottoposti a chirurgia della cataratta in cui è necessaria la stabilizzazione del sacco capsulare. Non ci sono prove sulla sicurezza degli anelli di tensione capsulare durante la gravidanza e l'allattamento nell'uomo. L'uso durante la gravidanza e l'allattamento è a discrezione dell'oftalmologo.

3.4. Utenti previsti

L'anello di tensione capsulare è destinato all'uso esclusivo da parte di chirurghi oftalmici che acquistano il prodotto direttamente da AJL o tramite un distributore autorizzato.

3.5. Vita utile

La durata di conservazione dell'anello di tensione capsulare è considerata di 15 anni, in quanto si tratta di un prodotto impiantabile destinato all'uso a lungo termine dopo l'impianto nel paziente.

4 - SCELTA DELL'ANELLO

Il diametro dell'anello da impiantare deve essere scelto prima dell'intervento, tenendo conto del valore della distanza bianco-bianco dell'occhio. Allo stesso modo, quando si impianta una lente intraoculare, la geometria dell'aptica deve essere presa in considerazione nella scelta dell'anello.

PRODOTTO				Anello di tensione capsulare		
GEOMETRIA DELLA SEZIONE				Sezione rotonda		
MODELLO				AC-PL		
DIAMETRO [mm]						
Ø _o	10,0	11,0	12,0	12,0	13,0	14,0
Ø _c	9,0	10,0	10,0	10,5	11,0	12,0

*PL= Precaricato; $\varnothing O$ = Diametro aperto; $\varnothing C$ = Diametro chiuso

5 - AVVERTENZE/ CONTROINDICAZIONI:

Il chirurgo deve effettuare un'attenta valutazione pre-operatoria e una valutazione clinica per determinare il rapporto rischi-benefici dell'impianto secondo il seguente elenco (non esaustivo) di condizioni preesistenti:

- Danno zonulare più esteso di ore 4
- Microftalmia
- Dolore, rottura o perforazione del sacco capsulare

6 - EFFETTI SECONDARI E RISCHIO RESIDUO

Come per qualsiasi procedura chirurgica, la chirurgia della cataratta con impianto dell'anello intraoculare, che sia in combinazione con una lente intraoculare o meno, implica rischi che il chirurgo deve valutare come indicato nella letteratura clinica pertinente. Le complicanze postoperatorie possono includere, ma non sono limitate a, quanto segue:

- Dislocazione dell'anello di tensione capsulare
- Dislocazione della lente intraoculare
- Rottura del sacco capsulare
- Glaucoma
- Danno zonulare iatrogeno

L'anello, l'iniettore o qualsiasi sua parte non devono essere risterilizzati, riutilizzati e/o ritrattati, poiché ciò può comportare una serie di rischi noti:

- Perdita dell'integrità e della funzionalità del prodotto.
- Potenziali cambiamenti nelle proprietà del materiale e del design del prodotto.
- Rischio potenziale di infezione o danno per il paziente.

7 - PRECAUZIONI

1) Prima dell'intervento, il chirurgo deve considerare quanto segue:

- a. Non conservare alla luce diretta del sole o a temperature di 45°C.
- b. Non utilizzare l'iniettore se il livello di dilatazione pupillare dell'occhio prima dell'intervento non consente di verificare la posizione dell'anello di tensione capsulare all'interno del sacco capsulare dopo l'intervento.

2) Non utilizzare il prodotto in caso di:

- a. La data di scadenza è scaduta.
- b. Mancanza di etichettatura e/o di istruzioni per l'uso.
- c. Apertura involontaria della confezione prima della data di utilizzo prevista. La sterilità del contenuto può essere garantita solo se la confezione protettiva del prodotto non è stata aperta o danneggiata.
- d. Se l'iniettore è caduto o se una qualsiasi parte dell'iniettore è stata accidentalmente urtata o danneggiata mentre era fuori dall'imballaggio protettivo.

3) Durante l'intervento, il chirurgo deve considerare quanto segue:

- a. Non toccare la punta dell'iniettore per evitare di danneggiarla.
- b. Se l'iniettore richiede una forza eccessiva per espellere l'anello, scartare il prodotto.
- c. Non impiantare nel solco o nella camera anteriore, poiché il sito di impianto previsto è il sacco capsulare.

8 - ISTRUZIONI PER L'USO / MANIPOLAZIONE DEL PRODOTTO

Controllare che la data di scadenza del prodotto non sia scaduta. Una volta aperta la scatola, controllare che l'etichetta del contenitore corrisponda al modello e al diametro di cui si ha bisogno e che non sia danneggiato.

1. In condizioni asettiche, aprire il blister lentamente e delicatamente e rimuovere con attenzione l'iniettore dal blister. (Figura 1)
2. Girare la rotellina in avanti fino a quando l'anello è

completamente inserito nell'iniettore (Figura 2)

3. Sbloccare l'iniettore facendo scorrere la linguetta verso il centro finché non si sente un "clic". (Figura 3)

4. Inserire la punta dell'iniettore nel sacco capsulare. (Figura 4)

5. Ruotare la rotellina all'indietro per rilasciare l'anello in modo fluido e controllato lungo l'equatore capsulare. (Figura 5)

6. L'anello si libererà da solo dal gancio quando sarà completamente sganciato dall'iniettore.

7. Ruotare la rotellina in avanti fino a quando il gancio è represso e rimuovere l'iniettore dall'occhio.



9 - SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Devono essere smaltiti in conformità ai requisiti normativi locali. Gli anelli scartati (sia usati che non) sono classificati come rifiuti.

10 - VANTAGGI CLINICI

L'impianto dell'anello di tensione capsulare può essere utile nelle seguenti situazioni (non esaustive):

- Stabilizzare e centrare il sacco capsulare
- Per favorire la centratura e la stabilizzazione delle lenti intraoculari

11 - ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA DI IMPIANTO

Anello di tensione capsulare è accompagnati dalla corrispondente Scheda di impianto, che deve essere compilata dal professionista sanitario e consegnata al paziente come documentazione permanente dell'impianto e che il paziente dovrà presentare agli oculisti presso cui si farà visitare in futuro. In essa dovranno comparire i dati del paziente, del medico e della struttura sanitaria in cui è stato eseguito l'intervento, nonché i dati dell'impianto, con l'apposita etichetta.

Di seguito viene illustrato come compilare la scheda di impianto.

- 1) Attaccare l'etichetta fornita nell'imballaggio secondario. L'etichetta è identificata dalla frase "Stick on the implant card" nella parte superiore.
- 2) Selezionare l'occhio in cui è stato impiantato l'anello di tensione capsulare.
- 3) Inserire il nome o l'identificazione del paziente.
- 4) Scrivere la data di impianto.
- 5) Indicare l'indirizzo del professionista sanitario o della struttura sanitaria presso cui è possibile reperire le informazioni sul paziente.

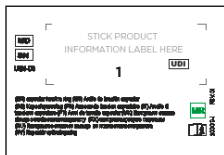


Figura 6. Retro scheda di impianto

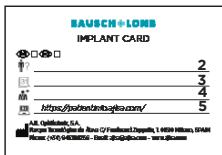


Figura 7. Fronte scheda di impianto

Il professionista sanitario dovrà informare il paziente in merito all'importanza di portare con sé la scheda di impianto e alla possibilità di accedere al foglio informativo per il paziente disponibile sul sito internet indicato sulla scheda ([www.patientinfo.aajsa.com](https://patientinfo.aajsa.com)), così come in merito al suo diritto a richiedere le suddette informazioni in formato cartaceo nel caso in cui non abbia accesso al sito internet. In quest'ultimo caso, il medico deve fornire al paziente la copia cartacea del foglio informativo al paziente, accedendovi attraverso il link di cui sopra. Se ciò non fosse possibile, deve contattare il produttore per farsi fornire una copia cartacea.

12 - COMUNICAZIONI

Comunicare qualsiasi evento avverso o reclamo al dipartimento di controllo qualità di AJL all'indirizzo e-mail ajlsa@ajlsa.com.

In caso di incidente grave, informare l'autorità competente in merito al proprio stato.

13 - SICUREZZA E PRESTAZIONE CLINICA

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo (SSCP – Summary of safety and clinical performance) per i dispositivi registrati ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 verrà pubblicata sulla banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), quando sarà operativa.

L'indirizzo tramite cui sarà possibile consultare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo è il seguente <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> e si potrà accedere con il codice UDI-DI di base che corrisponde al prodotto, ovvero: 84351943010S2.

14 - LIMITAZIONE DELLA GARANZIA E DELLA RESPONSABILITÀ

Posizionamento dell'anello di tensione capsulare consiste in una procedura chirurgica e presenta alcuni rischi associati. AJL Ophthalmic S.A. fornisce le necessarie informazioni relative ai suddetti rischi, così come ai metodi e alle tecniche a cui ricorrere. Il medico ha il compito di fornire al paziente tutte le informazioni rilevanti al riguardo. Nello specifico, AJL Ophthalmic S.A. declina ogni responsabilità in merito a danni e lesioni al paziente causati da:

- Il metodo o la tecnica di impianto adottati dal medico se sono state ignorate le raccomandazioni di AJL Ophthalmic S.A
- Prescrizione, selezione o utilizzo non corretto dell'anello per la tensione capsulare per un determinato paziente.

Per cambi o resi, si dovrà contattare il produttore o il distributore locale. Se il prodotto è danneggiato/ non sterile, dovrà essere reso nel suo imballaggio originale identificato con il numero seriale, diametro riferimento e motivo del reso a AJL Ophthalmic S.A. o al distributore locale.

PT · PORTUGUÊS

ANEL DE TENSÃO CAPSULAR

1 - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO AO QUAL SE APLICAM AS INSTRUÇÕES

Nome comercial	Referência	Descrição	UDI-DI básico
Anel de tensão capsular	AC-PL	Anel de secção redonda pré-carregado	84351943010S2

2 - DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Anel de Tensão Capsular é um dispositivo médico que é implantado no saco capsular para facilitar a implantação de lentes intra-oculares (LIO) em doentes com um corpo zonular fraco ou parcialmente ausente.

O anel de tensão capsular é um implante redondo, não ótico, de uma só peça, feito inteiramente de polimetilmetacrilato (PMMA) branco. A composição do material é a seguinte:

Composto	Concentração (% w/v)
Metacrilato de metilo	99.69 - 99.71
Peróxido de benzoílo	0.04 - 0.06
Tinuvin 326	0.25

O anel de tensão capsular é um anel com uma área aberta num ângulo específico e dois orifícios de posicionamento.

3 - FINALIDADE PREVISTA DO PRODUTO

3.1. Utilização prevista/especificações de utilização

O Anel de Tensão Capsular foi concebido para ser inserido no saco capsular em qualquer altura durante a cirurgia de catarata para distender o saco capsular equatorialmente. O anel distribui as forças de tração na cápsula, expande a cápsula, suporta áreas de fraqueza zonular, aperta a cápsula posterior, redistribui a tensão na síndrome de contratura capsular e entra em sacos capsulares ligeiramente descentrados.

3.2. Indicações

O Anel de Tensão Capsular é indicado para a estabilização do saco capsular durante e após a cirurgia de catarata em doentes

onde este está presente, entre outros:

- Fraqueza zonular primária ou secundária
- Zonulose parcial
- Zonulopatia latrogénica
- Trauma ocular
- Síndrome de pseudoexfoliação
- Risco de retração capsular

3.3. Doentes a que se destina

O Anel de Tensão Capsular é indicado para doentes adultos submetidos a cirurgia da catarata em que é necessária a estabilização do saco capsular. Não existem provas sobre a segurança dos anéis de tensão capsular durante a gravidez e o aleitamento em seres humanos. A utilização durante a gravidez e o aleitamento fica ao critério do oftalmologista.

3.4. Utilizadores previstos

O Anel de Tensão Capsular foi concebido para ser utilizado apenas por cirurgiões oftalmológicos que obtenham o produto diretamente da AJL ou através de um distribuidor autorizado.

3.5. Vida útil

O prazo de validade do Anel de Tensão Capsular é considerado de 15 anos, uma vez que se trata de um produto implantável destinado a ser utilizado a longo prazo após a implantação no doente.

4 - ESCOLHA DO ANEL

O diâmetro do anel a implementar deve ser escolhido no período pré-operatório, tendo em conta o valor de distância branco-branco do olho. De igual modo, ao implantar uma lente intraocular, a geometria do háptico tem de ser tida em consideração ao escolher o anel.

PRODUTO				Anel de tensão capsular		
GEOMETRIA DE SECÇÃO				Secção redonda		
MODELO				AC-PL		
DIÂMETRO [mm]						
Ø _o	10,0	11,0	12,0	12,0	13,0	14,0
Ø _c	9,0	10,0	10,0	10,5	11,0	12,0

*PL= Pré-carregado; $\varnothing_o$ = Diâmetro aberto; $\varnothing_c$ = Diâmetro fechado

5 - ADVERTÊNCIAS / CONTRAINDICAÇÕES

O cirurgião deve realizar uma avaliação pré-operatória criteriosa e uma avaliação clínica para determinar a relação risco-benefício da implantação na seguinte lista (não-exaustiva) de condições patologias pré-existent:

- Dor zonular por mais de 4 horas
- Microftalmia
- Dor, rompimento ou perfuração do saco capsular

6 - EFEITOS SECUNDÁRIOS E RISCO RESIDUAL

Tal como em qualquer procedimento cirúrgico, a cirurgia de catarata com implantação de anel intraocular, seja em conjunto com uma lente intraocular ou não, implica riscos que o cirurgião deve avaliar conforme indicado na literatura clínica relevante. As complicações pós-operatórias podem incluir, mas não se limitam, os seguintes:

- Deslocamento do anel de tensão capsular
- Deslocação da lente intraocular
- Ruptura do saco capsular
- Glaucoma
- Danos zonulares iatrogénicos

O anel, injetor ou qualquer parte do mesmo não deve ser reesterilizado, reutilizado e/ou reprocessado, uma vez que tal pode resultar numa série de riscos conhecidos:

- Perda da integridade e funcionalidade do produto.
- Potenciais alterações nas propriedades do material e da conceção do produto.
- Risco potencial de infeção ou de danos para o doente.

7 - PRECAUÇÕES

1) Antes da cirurgia, o cirurgião deve considerar o seguinte:

- a. Não armazenar sob luz solar direta ou a temperaturas de 45°C.
- b. Não utilizar o injetor se o nível de dilatação pupilar do olho antes da cirurgia não permitir a verificação da posição do anel de tensão capsular dentro do saco capsular após a cirurgia.

2) Não utilizar o produto em caso de:

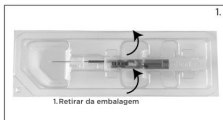
- a. A data de expiração expirou.
- b. Falta de rotulagem e/ou de instruções de utilização.
- c. Abertura não intencional da embalagem antes da data de utilização prevista. A esterilidade do conteúdo só pode ser garantida se a embalagem protetora do produto não tiver sido aberta ou danificada.
- d. Se o injetor tiver caído ou se qualquer parte do injetor tiver sido acidentalmente batida ou danificada enquanto estiver fora da sua embalagem protetora.

- 3) Durante a cirurgia, o cirurgião deve ter em conta o seguinte
- a. Não toque na ponta do injetor para evitar danos.
 - b. Se o injetor necessitar de força excessiva para ejetar o anel, elimine o produto.
 - c. Não implantar no sulco ou na câmara anterior, uma vez que o local de implantação pretendido é o saco capsular.

8 - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / TRATAMENTO DO PRODUTO

Verificar se o prazo de validade do produto não expirou. a abertura da caixa, verifique se o rótulo no recipiente corresponde ao modelo e diâmetro que necessita e se o produto não se encontra danificado.

1. Em condições asséticas, abra o blíster lentamente e remova contínua e cuidadosamente o injetor do blíster. (Figura 1)
2. Vire a roda para a frente até que o anel esteja totalmente inserido no injetor (Figura 2)
3. Desbloqueie o injetor ao deslizar a patilha em direção ao centro até ouvir um “clique”. (Figura 3)
4. Insira a ponta do injetor no saco capsular. (Figura 4)
5. Vire a roda para trás para soltar o anel de forma suave e controlada ao longo do equador capsular. (Figura 5)
6. O anel irá soltar-se do gancho quando estiver totalmente solto do injetor.
7. Vire a roda para a frente até que o gancho esteja retraído e remova o injetor do olho.





5. Rodar o injetor para alterar a saída dos anéis ACS/ACS

9 - ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

Deve ser eliminado de acordo com os requisitos regulamentares locais. Os anéis descartados (quer sejam usados ou não) são classificados como resíduos.

10 - BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A implantação do Anel de Tensão Capsular pode ser benéfica na seguinte lista (não exaustiva) de situações:

- Estabilizar e centrar o saco capsular
- Para promover a centragem e a estabilização das lentes intra-oculares

11 - INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DO CARTÃO DE IMPLANTE

Kapsulär spänningsring é acompanhado pelo correspondente Cartão de Implante, que deve ser preenchido pelo profissional de saúde e entregue ao doente como registo permanente do seu implante, e que será apresentado a qualquer oftalmologista a que recorra no futuro. No mesmo, devem figurar os dados do doente, do médico e da instituição de saúde na qual se realizou o procedimento, e os do próprio implante, através da etiqueta anexa ao mesmo.

Em seguida, mostra-se como preencher o cartão de implante.

- 1) Cole a etiqueta fornecida na embalagem secundária. Esta etiqueta é identificada pela frase "Stick on the implant card" na parte superior da mesma.
- 2) Seleccione o olho no qual o anel de tensão capsular foi implantado.
- 3) Preencha com o nome do doente ou uma identificação.
- 4) Anote a data de implantação.
- 5) Indique o endereço do profissional de saúde ou da instituição de saúde onde pode encontrar as informações do doente.



Figura 6. Verso do cartão de implante

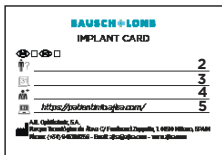


Figura 7. Verso do cartão de implante

O profissional de saúde deve informar o doente da importância de ter consigo o Cartão de Implante e da possibilidade de aceder à folha de informação para o doente através do site indicado no cartão (www.patientinfo.ajlsa.com), assim como o seu direito de solicitar a referida folha no caso de não dispor de acesso à internet. Neste último caso, o médico deve facultar a cópia física da folha de informação ao doente, acedendo à mesma através do link mencionado anteriormente. Se isso não for possível, deverá entrar em contacto com o fabricante para que lhe seja disponibilizada uma cópia física.

12 - NOTIFICAÇÃO

Informe o departamento de controlo de qualidade da AJL sobre qualquer evento adverso ou queixa através do e-mail ajlsa@ajlsa.com. Em caso de incidente grave, informe a autoridade competente do estado em que se encontra.

13 - SEGURANÇA E FUNCIONAMENTO CLÍNICO

O resumo de segurança e funcionamento clínico do produto (SSCP - Summary of safety and clinical performance) dos produtos registados ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745 será publicado na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), logo que esta esteja operacional.

O endereço através do qual pode aceder ao resumo de segurança e funcionamento clínico do produto é o seguinte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> e pode aceder com o código UDI-DI básico correspondente ao produto que é: 84351943010S2.

14 - LIMITAÇÃO DE GARANTIA E RESPONSABILIDADE

Colocação do anel de tensão capsular é um procedimento cirúrgico e implica alguns riscos associados. A AJL Ophthalmic S.A. facultou a informação necessária relativamente a estes riscos, assim como sobre os métodos e técnicas a utilizar. O médico deve facultar ao doente toda a informação relevante a esse respei-

to. Em particular, isenta-se a AJL Ophthalmic S.A. de qualquer responsabilidade relativamente a danos e lesões que o doente possa sofrer devido a:

- O método ou técnica de implantação utilizada pelo médico se este não tiver seguido as recomendações da AJL Ophthalmic S.A.
- Prescrição, seleção ou utilização incorrectas do Anel de Tensão Capsular para um determinado doente.

Para alterações ou devoluções, deverá entrar em contacto com fabricante ou o distribuidor local. Caso o produto se encontre danificado/não estéril, deve ser devolvido na sua embalagem original identificado o número de série, diâmetro, referência e motivo da devolução, à AJL Ophthalmic S.A. ou ao distribuidor da sua zona.

УК - УКРАЇНЬКА

КАПСУЛЬНЕ НАТЯЖНЕ КІЛЬЦЕ

1 - ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВИРОБУ, ДО ЯКОГО ВІДНОСЯТЬСЯ ІНСТРУКЦІЇ

Торгова назва	Посилання	опис	Базовий UDI-DI
Капсульне натяжне кільце	AC-PL	Кільце круглого перерізу з попереднім навантаженням	84351943010S2

2 - ОПИС ВИРОБУ

Капсульне натяжне кільце - це медичний пристрій, який імплантується в капсульний мішок для полегшення імплантації інтраокулярної лінзи (ІОЛ) у пацієнтів зі слабким або частково відсутнім зональним тілом.

Капсульне натяжне кільце - це цільний, неоптичний, круглий імплантат, повністю виготовлений з білого поліметилметакрилату (ПММА). Склад матеріалу наступний:

Сполука	Концентрація (% мас./об.)
Метилметакрилат	99.69 - 99.71
Перекис бензоїлу	0.04 - 0.06
Тинувін 326	0.25

Капсульне натяжне кільце - це кільце з відкритою ділянкою під певним кутом і двома позиціонуючими отворами.

3 - ПЕРЕДБАЧУВАНА МЕТА ЗАСТОСУВАННЯ

3.1. Передбачуване застосування/ технічні характеристики

Капсулярне кільце для натягу капсули призначене для введення в капсулярний мішок в будь-який момент під час операції з видалення катаракти для екваторіального розтягування капсулярного мішка. Кільце розподіляє сили тяги на капсулу, розширює капсулу, підтримує ділянки зональної слабкості, підтягує задню капсулу, перерозподіляє натяг при синдромі капсулярної контрактури і входить в капсульні мішки злегка зміщеними від центру.

3.2. Показання

Капсулярне натяжне кільце показане для стабілізації капсулярного мішка під час і після хірургічного втручання з приводу катаракти у пацієнтів, у яких вона присутня, серед іншого:

- Первинна або вторинна зонулярна слабкість
- Частковий зонулоліз
- Ятрогенна зонулопатія
- Травма ока
- Псевдоексфолиативний синдром
- Ризик капсульної ретракції

3.3. Цільові групи пацієнтів

Капсулярне натяжне кільце показане дорослим пацієнтам, які проходять операцію з видалення катаракти, де необхідна стабілізація капсулярного мішка. Немає даних щодо безпеки застосування капсульних кілець під час вагітності та лактації у людей. Використання під час вагітності та лактації - на розсуд офтальмолога.

3.4. Передбачувані користувачі

виріб безпосередньо від компанії AJL або через авторизованого дистриб'ютора.

3.5. Термін придатності

Термін придатності капсульного натяжного кільця становить 15 років, оскільки це імплантаційний виріб, призначений для тривалого використання після імплантації в організм пацієнта.

4 - ОБИРАЄМО ОБРУЧКУ

Вибір діаметра кільця для імплантації слід визначати до проведення оперативного втручання, з урахуванням величини відстані «від білого до білого». Як при імплантації, так і при інтраокулярній лінзі, при виборі кільця необхідно враховувати геометрію тактильних відчуттів.

ПРОДУКТ				Капсульне натяжне кільце		
ГЕОМЕТРІЯ ПЕРЕРІЗУ				КРУГЛИЙ ПЕРЕРІЗ		
МОДЕЛЬ				AC-PL		
ДІАМЕТР [мм]						
Ø _o	10,0	11,0	12,0	12,0	13,0	14,0
Ø _c	9,0	10,0	10,0	10,5	11,0	12,0

*PL= Попередньо завантажений; $\varnothing O$ = відкритий діаметр; $\varnothing C$ = закритий діаметр

5 - ПОПЕРЕДЖЕННЯ / ПРОТИПОКАЗАННЯ

Хірург повинен провести ретельний передопераційний огляд та надати клінічний висновок, щоб визначити співвідношення ризиків та користь імплантації при наявності попередньо існуючих медичних передумов (невичерпний перелік подано нижче):

- Пошкодження зонулярних волокон тривалістю довше 4 го-дин
- Мікрофтальмія
- Пошкодження, розрив або перфорація капсульного мішка

6 - ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ ТА ЗАЛИШКОВИЙ РИЗИК

будь-яке хірургічне втручання, хірургія катаракти з імплантацією внутрішньоочного кільця в поєднанні з внутрішньоочними лінзами (або без них) тягне за собою певні ризики, оцінка яких належить до компетенції хірурга, відповідно до медичних вказівок. Зокрема, до переліку післяопераційних ускладнень належать такі явища:

- Зміщення капсульного натяжного кільця
- Зміщення внутрішньоочної лінзи
- Розрив капсульного мішка
- Глаукома
- Ятрогенне зональне пошкодження

Кільце, інжектор або будь-яку його частину не можна повторно стерилізувати, повторно використовувати та/або переробляти, оскільки це може призвести до ряду відомих ризиків:

- Втрата цілісності та функціональності продукту.
- Потенційні зміни властивостей матеріалів та дизайну продукту.
- Потенційний ризик інфікування або заподіяння шкоди пацієнту.

7 - ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1) Перед операцією хірург повинен врахувати наступне:

- Не зберігати під прямими сонячними променями або при температурі 45°C.
- Не використовуйте ін'єктор, якщо рівень розширення зіниці ока

перед операцією не дозволяє перевірити положення капсульного натяжного кільця всередині капсульного мішка після операції.

2) Не використовуйте продукт у разі:

- a. Термін придатності закінчився
- b. Відсутність маркування та/або інструкції з використання
- c. Ненавмисне відкриття упаковки до запланованої дати використання. Стерильність вмісту може бути гарантована тільки в тому випадку, якщо захисна упаковка продукту не була відкрита або пошкоджена
- d. Якщо інжектор впустили або якщо будь-яка частина інжектора випадково вдарилася або була пошкоджена, коли він знаходився поза захисною упаковкою

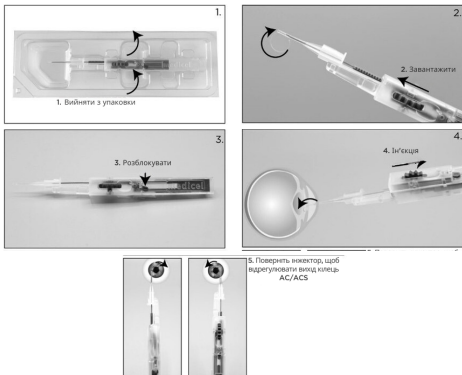
3) Під час операції хірург повинен враховувати наступне

- a. Не торкайтеся наконечника інжектора, щоб уникнути його пошкодження
- b. Якщо інжектор вимагає надмірного зусилля для виштовхування кільця, викиньте виріб.
- c. Не імплантуйте в борозну або передню камеру, оскільки передбачуваним місцем імплантації є капсульний мішок.

8 - ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ / ОБРОБКА ПРОДУКЦІЇ

Переконайтеся, що термін придатності продукту не закінчився. Після відкриття коробки переконайтеся, що на етикетці на контейнері вказано необхідну модель та діаметр, а також, що він не містить слідів пошкоджень.

- 1. В асептичних умовах обережно, неспішно відкрийте блис-терну упаковку і вийміть інжектор. (Рис. 1)
- 2. Прокрутіть коліщатко вперед, доки кільце не буде цілком поміщено всередину інжектора (Рис. 2)
- 3. Повертаючи фіксатор до центру, розблокуйте інжектор до характерного звуку клацання. (Рис. 3)
- 4. Помістіть кінчик інжектора в капсульний мішок. (Рис. 4)
- 5. Поверніть коліщатко назад, щоб плавно і контрольовано вивільнити кільце вздовж екватора капсульного мішка. (Рис. 5)
- 6. Кільце спуститься з гачка, коли повністю вивільниться з інжектора.
- 7. Поверніть коліщатко вперед, щоб втягнути гачок і витяг-ніть інжектор з ока



9 - УТИЛІЗАЦІЯ ВИРОБУ

Утилізацію слід здійснювати відповідно до місцевих нормативних вимог. Викинуті кільця (як використані, так і невикористані) класифікуються як відходи.

10 - КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Імплантація капсульного натяжного кільця може бути корисною в наступному (неповному) переліку ситуацій:

- Стабілізує та відцентрує капсульний пакет
- Сприяти центруванню та стабілізації інтраокулярних лінз

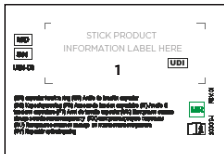
11 - ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАПОВНЕННЯ КАРТКИ ІМПЛАНТАТУ

Капсульне натяжне кільце є супроводжується картою імплантату, яку повинен заповнити медичний працівник і надати пацієнту як постійний запис про його імплантат, щоб він міг його пред'явити будь-якому офтальмологу, можливо, для консультацій в майбутньому. Він повинен містити інформацію про пацієнта, лікаря та медичний центр, де було проведено хірургічне втручання, а також дані про сам імплантат за допомогою призначеної для цього етикетки.

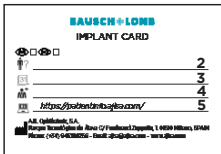
Нижче наведено інструкції щодо заповнення карти імплантату:

1) Прикріпіть етикетку з вторинної упаковки. Ця наклейка позначена фразою «Наклеїти на картку імплантату» у верхній частині.

- 2) Виберіть око, в яке імплантовано капсульне натяжне кільце.
- 3) Заповніть ім'я або ідентифікатор пацієнта.
- 4) Запишіть дату імплантації.
- 5) Вкажіть адресу медичного працівника або закладу охорони здоров'я, де можна знайти інформацію про пацієнта.



Малюнок 6. Зворотня сторона картки імплантату



Малюнок 7. Передня сторона картки імплантату

Медичний працівник повинен інформувати пацієнта про важливість носіння з собою картки імплантату та можливість доступу до інформаційного списку пацієнта на вебсайті, зазначеному на картці імплантату (www.patientinfo.ajlsa.com), а також про те, що він має право запитувати таку інформацію у фізичному форматі, за відсутності доступу в Інтернет. В останньому випадку лікар повинен надати пацієнту паперову копію інформаційного листа пацієнта, доступ до якого він може отримати за вказаним вище посиланням. У разі неможливості, для отримання фізичної копії необхідно зв'язатися з виробником.

12 - СПОВІЩЕННЯ

Про будь-які небажані явища чи скарги слід повідомляти у відділ контролю якості компанії AJL електронною поштою ajlsa@ajlsa.com. У разі серйозного інциденту слід повідомити державний компетентний орган.

13 - КЛІНІЧНА БЕЗПЕЧНІСТЬ ТА ЕФЕКТИВНІСТЬ

Резюме безпеки та клінічної ефективності (SSCP) продуктів, зареєстрованих відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745, буде опубліковано в Європейській базі даних медичних пристроїв (EUDAMED), щойно вона запрацює.

Посилання для доступу до SSCP виробу: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> і до нього можна отримати доступ за допомогою відповідного основного коду UDI-DI 84351943010S2.

14 - ОБМЕЖЕННЯ ГАРАНТІЇ ТА ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

Встановлення капсульного натяжного кільця є хірургічним

втручанням і пов'язане з деякими ризиками. AJL Ophthalmic SA надала необхідну інформацію щодо цих ризиків, а також щодо методів і технік, які слід використовувати. Лікар повинен надати пацієнту всю необхідну інформацію. Зокрема, AJL Ophthalmic SA звільняється від будь-якої відповідальності, пов'язаної з будь-якою шкодою та травмами пацієнта, пов'язаними з:

- Методом або процедурою імплантації, які використовуються лікарем у разі недотримання рекомендацій, наданих компанією AJL Ophthalmic S.A.
- Неправильне призначення, вибір або використання капсульного натяжного кільця для конкретного пацієнта.

З питань обміну або повернення звертайтеся до виробника або місцевого дистриб'ютора. У разі пошкодження або нестерильності виробу його слід повернути до компанії AJL Ophthalmic S.A. або місцевому дистриб'ютору в оригінальній упаковці, на якій мають бути вказані серійний номер, діаметр, каталожний номер та причина повернення.

КК - ҚАЗАҚ

КАПСУЛЯРЛЫҚ КЕРНЕУ САҚИНАСЫ

1 - НҰСҚАУЛАР ҚОЛДАНЫЛАТЫН ӨНІМДІ АНЫҚТАУ

Сауда атауы	Анықтама	Сипаттама	UDI-DI нөмірі
Капсулалық кернеу сақинасы	AC-PL	Дөңгелек бөлік сақинасы алдын ала жүктелген	84351943010S2

2 - ӨНІМ СИПАТТАМАСЫ

Капсулалық кернеу сақинасы - аймағы әлсіз немесе ішінара жоқ пациенттерде көзішілік линзаны (IOL) имплантациялауды жеңілдету үшін капсулалық қапшыққа имплантацияланған медициналық құрылғы.

Капсулалық кернеу сақинасы - бұл толығымен ақ полиметилметакрилаттан (PMMA) жасалған бір бөліктен тұратын, оптикалық емес, дөңгелек имплант. Материалдың құрамы келесідей:

Құрама	Шоғырлану(% в/в)
Метилметакрилат	99,69 - 99,71
Бензоил пероксиді	0,04 - 0,06

Капсулалық кернеу сақинасы - бұл белгілі бір бұрышта ашық алаңы және екі орналасу тесігі бар сақина.

3 - ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ

3.1. Пайдалану мақсаты/техникалық сипаттамалары

Капсулалық тартқыш сақина капсулалық қапшықты экваторлық бағытта кеңейту үшін катаракта операциясы кезінде капсулалық қапшыққа кез келген уақытта салуға арналған. Сақина капсуладағы тартқыш күштерді таратады, капсуланы кеңейтеді, аймақтық әлсіздік аймақтарын қолдайды, артқы капсуланы қатайтады, капсулалық контрактура синдромындағы кернеуді қайта бөледі және орталықтан сәл тыс капсулалық қапшықтарға енеді.

3.2. Айғақтар

Капсулалық тартқыш сақина капсулалық қапшықты катаракта операциясы кезінде және одан кейін ол бар науқастарда тұрақтандыруға арналған, соның ішінде:

- Бірінші немесе екінші реттік зонулдық әлсіздік
- Жартылай зонулолиз
- Ятрогенді зонулопатия
- Көз жарақаты
- Псевдоэкзофолияция синдромы
- Капсуланың ретракциялану қаупі

3.3. Мақсатты пациенттер

Капсулалық кернеу сақинасы капсулалық қапшықты тұрақтандыру қажет болатын катаракта операциясы бар ересек емделушілерге арналған. Адамдарда жүктілік және лактация кезінде капсулалық созылу сақиналарының қауіпсіздігі туралы дәлелдер жоқ. Жүктілік және лактация кезінде қолдану офтальмологтың таңдауы бойынша.

3.4. Мақсатты пайдаланушылар

Капсулалық кернеу сақинасы өнімді тікелей AJL немесе уәкілетті дистрибьютор арқылы алатын офтальмологиялық хирургтарға ғана арналған.

3.5. Жарамдылық мерзімі

Капсулалық кернеу сақинасы жарамдылық мерзімі 15 жыл деп есептеледі, өйткені ол емделушіге имплантациядан кейін ұзақ уақыт пайдалануға арналған имплантацияланатын өнім.

4 - САҚИНА ТАҢДАУ

Имплантацияланатын сақинаның диаметрі көздің ақ-ақ қашықтық мәнін ескере отырып, операция алдында таңдалуы керек. Сонымен қатар, имплантациялау және көз ішілік линзаларды салу кезінде гаптиканың геометриясын ескеру қажет.сақинаны таңдағанда.

ӨНІМ				Капсулалық кернеу сақинасы		
ҚИМА ГЕОМЕТРИЯСЫ				ДОМАЛАҚ ҚИМА		
ҮЛГІСІ				AC-PL		
ДИАМЕТР [мм]						
Ø _o	10,0	11,0	12,0	12,0	13,0	14,0
Ø _c	9,0	10,0	10,0	10,5	11,0	12,0

*PL= Алдын жүктелген; $\varnothing O$ = Ашық диаметр; $\varnothing C$ = Жабық диаметр

5 - ЕСКЕРТУЛЕР/ ҚАРСЫ КӨРСЕТКІШТЕР

Хирург операция алдындағы мұқият бағалауды және имплантацияның пайда-қауіп арақатынасын алдын ала болған жағдайлардың келесі (толық емес) тізімінде анықтау үшін клиникалық бағалауды жүргізуі керек:

- 4 сағаттан астам зонулярлық ауру
- Микрофтальм
- Капсулалы қаптың ауыруы, жыртылуы және порфорациясы

6 - ЖАНАМА ӘСЕРЛЕР ЖӘНЕ ҚАЛДЫҚ ҚАУІП

Кез-келген хирургиялық рәсім секілді, көз ішілік сақинаны имплантациялау арқылы катарактаны жою операциясы, ол көз ішілік линзамен бірге бола ма, жоқ па, хирург тиісті клиникалық әдебиеттерде көрсетілгендей бағалау жасауы тиіс. Отадан кейін келесі асқынулар (келесіге шектеулі емес) орын алуы мүмкін:

- Капсулалық керме сақинаның орнынан шығып кетуі
- Көз ішілік линзаның дислокациясы
- Көз ішілік линзаның шығып орнынан кетуі
- Капсулалық қаптың жыртылуы
- Глаукома
- Иатрогенді зонулярлық зақымдану

Сақинаны, инъекторды немесе оның кез келген бөлігін қайта зарарсыздандыруға, қайта пайдалануға және/немесе қайта өңдеуге болмайды, өйткені бұл бірқатар белгілі қауіптерге әкелуі мүмкін:

- Өнімнің тұтастығы мен функционалдығын жоғалту.
- Материалдың және бұйымның конструкциялық қасиеттерінің ықтимал өзгерістері.
- Инфекцияның ықтимал қауіпі немесе науқасқа зиян.

7 - САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

1) Операция алдында хирург мыналарды ескеруі керек:

а. Тікелей күн сәулесі түсетін жерде немесе 45°C температурада

сақтамаңыз.

b. Операция алдында көздің қарашығының кеңею деңгейі операциядан кейін капсулалық қапшықтағы капсулалық тарту сақинасының орнын тексеруге мүмкіндік бермесе, инъекторды қолданбаңыз.

2) Өнімді келесі жағдайларда қолданбаңыз:

a. Жарамдылық мерзімі аяқталды.

b. Таңбалаудың және/немесе пайдалану нұсқауларының болмауы.

c. Қаптаманы белгіленген пайдалану күнінен бұрын байқаусызда ашу. Өнімнің қорғаныш қаптамасы ашылмаған немесе зақымдалмаған жағдайда ғана мазмұнның стерильділігіне кепілдік беруге болады.

d. Инъектор құлап кетсе немесе инъектордың қандай да бір бөлігі қорғаныс қаптамасынан тыс кезде байқаусызда соғылып немесе зақымдалса.

3) Операция кезінде хирург келесілерді ескеруі керек

a. Зақым келтірмеу үшін инъектордың ұшына қол тигізбеңіз.

b. Егер инъектор сақинаны шығару үшін шамадан тыс күш қажет болса, өнімді тастаңыз.

c. Қабықшаға немесе алдыңғы камераға имплантациялауға болмайды, өйткені имплантациялау орны капсулалық қапшық болып табылады.

8 - ПАЙДАЛАНУ БОЙЫНША НҰСҚАУЛАР / ӨНІМДІ ӨНДЕУ

Өнімнің жарамдылық мерзімі аяқталмағанын тексеріңіз. Қорапты ашқан соң, қабығындағы жапсырманың үлгісі мен диаметрі сізге керегі және оның зақымданбағанын тексеріңіз.

1. Асептикалық жағдайда, блистерді баяу және байыппен ашыңыз, кейін блистерден инъекторды ақырын алып тастаңыз. (1-сурет)

2. Сақина инъекторға толықтай кіргенге дейін дөңгелекті алға қарай бұрыңыз (2-сурет)

3. Инъекторды “сырт” ектен дыбыс шыққанша, қойындысын ортаға қарай сырғытып құлпынан босатыңыз. (3-сурет)

4. Инъектор басын капсулалық қапқа енгізіңіз. (4-сурет)

5. Сақинаны капсулалық экватор бойымен байыпты және басқара отырып босату үшін дөңгелекті артқа бұрыңыз. (5-сурет)

6. Сақина инъектордан толығымен шығарылған кезде, ол өзін ілмектен босатады.

7. Ілмек жиналғанша доңғалақты алға бұрыңыз және инжек-торды көзден алып тастаңыз.



5. Айнымалы ток/ACS сақиналарының шығысын реттеу үшін инъекторды бұраңыз

9 - ӨНІМДІ УТИЛИЗАЦИЯЛАУ

Ол жергілікті нормативтік талаптарға сәйкес жойылуы керек. Ластанған сақиналар (пайдаланылған немесе пайдаланылмаған) қалдық ретінде жіктеледі.

10 - КЛИНИКАЛЫҚ ПАЙДАЛАРЫ

Капсулалық тартқыш сақинаны имплантациялау жағдайлардың келесі (толық емес) тізімінде пайдалы болуы мүмкін:

- Капсулалық қапты тұрақтандырыңыз және ортаға қойыңыз
- Көз ішілік линзалардың центрленуіне және тұрақталуына ықпал ету

11 - ИМПЛАНТАЦИЯ КАРТАСЫН ТОЛТЫРУ БОЙЫНША НҰСҚАУЛАР

Капсулалық кернеу сақинасы медициналық қызметкер толтыруы және имплантаттың тұрақты жазбасы ретінде емделушіге жеткізілуі тиіс имплант картасымен бірге жүреді; олар оны кез келген офтальмологқа көрсете алуы үшін, олар болашақта кеңес алады. Ол емделуші, дәрігер және хирургиялық процедура жүргізілген денсаулық орталығы туралы ақпаратты, сондай-ақ осы мақсат үшін берілген жапсырма арқылы импланттың өзі туралы деректерді қамтуы керек.

Төменде имплант картасын толтыру бойынша нұсқаулар берілген:

1) Қосымша қаптамада берілген жапсырманы бекітіңіз. Бұл жапсырма жоғарғы жағындағы «Имплант картасына жабыстырыңыз» деген сөз

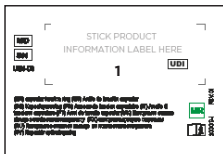
тіркесі арқылы анықталады.

2) Капсулалық кернеу сақинасы имплантацияланған көзді таңдаңыз.

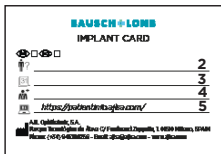
3) Пациенттің атын немесе идентификаторын толтырыңыз.

4) Имплантация күнін жазыңыз.

5) Пациент туралы ақпаратты табуға болатын медициналық қызметкердің немесе денсаулық сақтау мекемесінің мекенжайын көрсетіңіз.



Сурет 6.Имплант картасының артқы жағы



Сурет 7.Имплант картасының алдыңғы жағы

Медицина қызметкері пациентке имплант картасын өзімен бірге алып жүрудің маңыздылығы және имплант картасында көрсетілген веб-сайттан пациент туралы ақпарат парағына қол жеткізу мүмкіндігі (www.patientinfo.ajlsa.com), сондай-ақ олардың интернетке кіру мүмкіндігі болмаса, мұндай ақпаратты физикалық форматта сұрауға құқығы туралы хабарлауы керек. Соңғы жағдайда дәрігер пациентке жоғарыда аталған сілтеме арқылы қол жеткізе алатын пациент туралы ақпарат парағының физикалық көшірмесін беруі керек. Бұл мүмкін болмаса, олар физикалық көшірмені алу үшін өндірушіге хабарласуы керек.

12 - ХАБАРЛАНДЫРУУ

Қандай да бір жағымсыз жағдай немесе шағым болса, келесі мекенжай бойынша AJL компаниясының сапаны бақылау бөліміне ajlsa@ajlsa.com электрондық поштасы арқылы хабарлау керек. Ауыр оқиға болған жағдайда құзыретті ұлттық органға хабарлау қажет.

13 - КЛИНИКАЛЫҚ ҚАУІПСІЗДІК ЖӘНЕ ТИІМДІЛІК

(ЕО) 2017/745 ережесіне сәйкес тіркелген өнімдердің қауіпсіздік және клиникалық өнімділік жиыны (SSCP) жұмыс істегеннен кейін Еуропалық медициналық құрылғылар деректер базасында (EUDAMED) жарияланады.

Өнімнің SSCP жиынына кіру мекенжайы — <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> және оған келесі код бойынша өнімге сәйкес келетін негізгі UDI-DI коды арқылы кіруге болады: 84351943010S2.

14 - КЕПІЛДІК ПЕН ЖАУАПКЕРШІЛІКТІ ШЕКТЕУІ

Капсулалық керілу сақинасының орналасуыхирургиялық процедура болып табылады және кейбір қауіптермен байланысты. AJL Ophthalmic SA осы тәуекелдерге және қолданылатын әдістер мен әдістерге қатысты қажетті ақпаратты берді. Дәрігер науқасқа барлық қажетті ақпаратты беруі керек. Атап айтқанда, AJL Ophthalmic SA келесі жағдайларға байланысты пациентке кез келген зиян мен жарақатқа қатысты кез келген жауапкершіліктен босатылады:

- Дәрігер пайдаланатын имплантация әдісі немесе процедурасы AJL Ophthalmic S.A. компаниясы берген ұсыныстарға сәйкес болмаған жағдайда.

- Дұрыс емес рецепт, таңдау немесе пайдалануКапсулалық кернеу сақинасыбелгілі бір науқас үшін.

Айырбастау немесе қайтару үшін өндірушіге немесе жергілікті дистрибьюторға хабарласыңыз. Өнім зақымдалған немесе зарарсыздандырылған жағдайда, ол сериялық нөмірі бар түпнұсқалық қаптамасында қайтарылуы керек,диаметрі,анықтама және қайтару себебі, AJL Ophthalmic SA немесе жергілікті дистрибьюторға.

КОЛЬЦО ДЛЯ НАТЯЖЕНИЯ КАПСУЛЫ

1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ, К КОТОРОМУ ОТНОСЯТСЯ ИНСТРУКЦИИ

Торговое название	Посилання	Описание	Базовый UDI-DI
Кольцо для натяжения капсулы	AC-PL	Кольцо круглого сечения с предварительным натяжением	84351943010S2

2 - ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кольцо для натяжения капсулы - это медицинское устройство, которое имплантируется в капсульный мешок для облегчения имплантации интраокулярной линзы (ИОЛ) у пациентов со слабым или частично отсутствующим зонулярным телом.

Капсульное натяжное кольцо - это цельный, неоптический, круглый имплантат, полностью изготовленный из белого полиметилметакрилата (ПММА). Состав материала следующий:

Соединение	Концентрация (% w/v)
Метилметакрилат	99,69 - 99,71
Перекись бензоила	0,04 - 0,06
Тинувин 326	0,25

Кольцо для натяжения капсулы - это кольцо с открытой зоной под определенным углом и двумя отверстиями для позиционирования.

Существует две модели капсульного натяжного кольца: AC (кольцо круглого сечения) и ACS (кольцо квадратного сечения), среди которых есть версия с предварительной нагрузкой и версия без предварительной нагрузки. Поставляется стерильным (стерилизуется окисью этилена).

3 - ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

3.1. Предполагаемое применение/ технические характеристики

Кольцо для натяжения капсулы разработано для введения в капсульный мешок в любое время во время операции по удалению катаракты с целью экваториального растяжения капсульного

мешка. Кольцо распределяет тракционные усилия на капсулу, расширяет капсулу, поддерживает зоны зонулярной слабости, подтягивает заднюю капсулу, перераспределяет напряжение при синдроме капсулярной контрактуры и входит в капсульные мешки с небольшим смещением центра.

3.2. Показания

Кольцо для натяжения капсулы показано для стабилизации капсульного мешка во время и после операции по удалению катаракты у пациентов, у которых он имеется, в том числе:

- Первичная или вторичная зонулярная слабость
- Частичный зонулолиз
- Ятрогенная зонулопатия
- Травма глаза
- Псевдоэкзофолиативный синдром
- Опасность ретракции капсульной сумки

3.3. Целевая группа пациентов

Капсульное натяжное кольцо показано взрослым пациентам, которым проводится операция по удалению катаракты, когда требуется стабилизация капсульного мешка. Нет данных о безопасности применения колец для натяжения капсулы во время беременности и кормления грудью у людей. Применение во время беременности и кормления грудью остается на усмотрение офтальмолога.

3.4. Предполагаемые пользователи

Кольцо для натяжения капсулы предназначено для использования только офтальмохирургами, которые приобретают изделие непосредственно у компании AJL или через авторизованного дистрибьютора.

3.5. Срок годности

Срок годности кольца Capsular Tension Ring считается 15 лет, так как это имплантируемый продукт, предназначенный для длительного использования после имплантации пациенту.

4 - ВЫБОР КОЛЬЦА

Диаметр вживляемого внутрикапсульного кольца необходимо подобрать до операции с учетом расстояния от белого до белого. При имплантации интраокулярной линзы также необходимо учитывать геометрию гаптики при выборе кольца.

ПРОДУКТ	Кольцо для натяжения капсулы
ГЕОМЕТРИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ СЕЧЕНИЯ	Круглое сечение

МОДЕЛЬ				AC-PL		
ДИАМЕТР [мм]						
Ø _o	10,0	11,0	12,0	12,0	13,0	14,0
Ø _c	9,0	10,0	10,0	10,5	11,0	12,0

*PL= Предварительно загруженное;; $\varnothing_o$ = Диаметр в открытом состоянии; $\varnothing_c$ = Диаметр в закрытом состоянии

5 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хирург обязан выполнить тщательную предоперационную оценку и клинический анализ, чтобы определить соотношение риска и пользы при наличии одного из ранее развившихся состояний из следующего (неполного) списка:

- Зонулярная боль, которая длится дольше 4 часов
- Микрофтальмия
- Боль, разрыв или перфорация капсульного мешка

6 - ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСТАТОЧНЫЙ РИСК

Как и любая хирургическая процедура, удаление катаракты с вживлением интраокулярного кольца (вместе с интраокулярной линзой или без нее) связано с рисками, которые хирург обязан оценить на основе рекомендаций, изложенных в соответствующей клинической литературе. К послеоперационным осложнениям относятся, в частности:

- Смещение внутрикапсульного кольца
- Смещение интраокулярной линзы
- Разрыв капсульного мешка
- Глаукома
- Ятрогенное повреждение зонулярного аппарата

Кольцо, инжектор или любую его часть не следует повторно стерилизовать, использовать повторно и/или перерабатывать, поскольку это может привести к ряду известных рисков:

- Потеря целостности и функциональности продукта.
- Возможные изменения свойств материала и конструкции изделия.
- Потенциальный риск заражения или нанесения вреда пациенту.

7 - МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Перед операцией хирург должен учесть следующее:

- Не храните под прямыми солнечными лучами или при температуре 45°C.
- Не используйте инжектор, если уровень расширения зрачка глаза перед операцией не позволяет проверить положение капсульного натяжного кольца внутри капсульного мешка после операции.

2) Не используйте продукт в случае:

- a. Срок действия истек.
- b. Отсутствие маркировки и/или инструкции по применению.
- c. Непреднамеренное вскрытие упаковки до предполагаемой даты использования. Стерильность содержимого может быть гарантирована только в том случае, если защитная упаковка продукта не была вскрыта или повреждена.
- d. Если инжектор уронили или если какая-либо часть инжектора была случайно ударена или повреждена, находясь вне защитной упаковки.

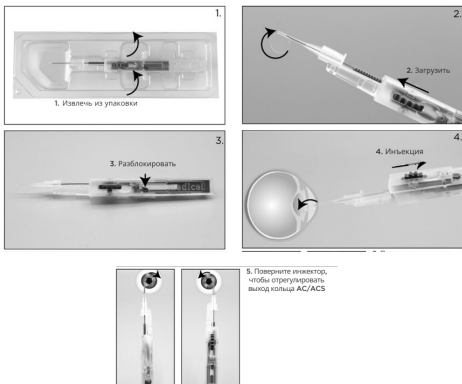
3) Во время операции хирург должен учитывать следующее

- a. Не прикасайтесь к наконечнику инжектора во избежание его повреждения.
- b. Если инжектор требует чрезмерного усилия для извлечения кольца, выбросьте изделие.
- c. Не имплантируйте в сулькус или переднюю камеру, так как предполагаемое место имплантации - капсульный мешок.

8 - ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / ОБРАЩЕНИЕ С ПРОДУКТАМИ

Убедитесь, что срок годности продукта не истек. После открытия упаковки убедитесь, что номер модели и необходимый диаметр изделия совпадают с указанными на этикетке контейнера, и что контейнер не поврежден

1. В стерильных условиях медленно откройте блистерную упаковку. Без остановки и аккуратно извлеките из нее ин-жектор (рисунок 1).
2. Прокручивайте колесико вперед до тех пор, пока внутрикапсульное кольцо не будет полностью загружено в ин-жектор (рисунок 2).
3. Разблокируйте инжектор и отведите язычок к центру до щелчка (рисунок).
4. Введите кончик инжектора в капсульный мешок (рисунок 4).
5. Поверните колесико в обратном направлении, чтобы мягко и точно разместить внутрикапсульное кольцо вдоль экватора капсульного мешка (рисунок 5).
6. После того, как внутрикапсульное кольцо полностью выйдет из инжектора, оно отсоединится от крючка.
7. Поворачивайте колесико вперед, пока крючок не будет оттянут. Затем извлеките инжектор из глаза.



9 - УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Они должны быть утилизированы в соответствии с местными нормативными требованиями. Выброшенные кольца (как использованные, так и неиспользованные) классифицируются как отходы.

10 - КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Имплантация кольца Capsular Tension Ring может быть полезна в следующих (неполных) ситуациях:

- Стабилизация и центрирование капсульного мешка
- Способствует центрированию и стабилизации интраокулярных линз

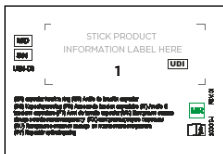
11 - ИНСТРУКЦИЯ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ КАРТОЧКИ ИМПЛАНТАТА

Кольцо для натяжения капсулы этосопровождается карточкой имплантата, которую должен заполнить медицинский работник и передать пациенту в качестве постоянной записи об имплантате; чтобы они могли представить его любому офтальмологу, они могут проконсультироваться в будущем. Он должен включать информацию о пациенте, враче и медицинском центре, в котором проводилась хирургическая процедура, а также данные о самом имплантате

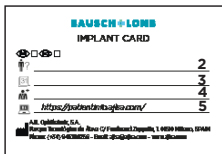
посредством предусмотренной для этой цели этикетки.

Ниже приведены инструкции по заполнению карты имплантата.

- 1) Прикрепите этикетку, прилагаемую к вторичной упаковке. Эта этикетка обозначена фразой «Наклейте на карточку имплантата» сверху.
- 2) Выберите глаз, в который было имплантировано кольцо для натяжения капсулы.
- 3) Впишите имя или идентификатор пациента.
- 4) Запишите дату имплантации.
- 5) Укажите адрес медицинского работника или медицинского учреждения, в котором можно найти информацию о пациенте.



Фигура 6. Обратная сторона карточки имплантата



Фигура 7. Передняя сторона карточки имплантата

Медицина қызметкері пациентке имплант картасын өзімен бірге алып жүрудің маңыздылығы және имплант картасында көрсетілген веб-сайттан пациент туралы ақпарат парағына қол жеткізу мүмкіндігі (www.patientinfo.ajlsa.com), сондай-ақ олардың интернетке кіру мүмкіндігі болмаса, мұндай ақпаратты физикалық форматта сұрауға құқығы туралы хабарлауы керек. Соңғы жағдайда дәрігер пациентке жоғарыда аталған сілтеме арқылы қол жеткізе алатын пациент туралы ақпарат парағының физикалық көшірмесін беруі керек. Бұл мүмкін болмаса, олар физикалық көшірмені алу үшін өндірушіге хабарласуы керек.

12 - УВЕДОМЛЕНИЕ

О любых нежелательных явлениях или жалобах следует сообщать в отдел контроля качества компании AJL по электронной почте ajlsa@ajlsa.com. В случае возникновения серьезного инцидента следует уведомить государственный компетентный орган.

13 - КЛИНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Краткий обзор безопасности и эффективности (SSCP) изделий, зарегистрированных в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745, будет опубликован в Европейской базе данных изделий медицинского назначения (EUDAMED), как только он вступит в силу.

Ссылка для доступа к SSCP изделия: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> и к нему можно получить доступ с помощью основного кода UDI-DI, соответствующего изделию 84351943010S2.

14 - ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИИ И ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Установка кольца для растяжения капсулы является хирургической процедурой и связана с некоторыми рисками. AJL Ophthalmic SA предоставила необходимую информацию об этих рисках, а также о методах и техниках, которые следует использовать. Врач должен предоставить пациенту всю необходимую информацию. В частности, AJL Ophthalmic SA освобождается от любой ответственности, связанной с любым вредом и травмами пациента, связанными с:

- методом или процедурой имплантации, используемыми врачом в случае несоблюдения рекомендаций, предоставленных компанией AJL Ophthalmic S.A.
- Неправильное назначение, выбор или использование кольца для натяжения капсулы для конкретного пациента.

По вопросам обмена или возврата обращайтесь к производителю или местному дистрибьютору. В случае, если продукт поврежден или нестерилизован, его необходимо вернуть в оригинальной упаковке с серийным номером, диаметром, ссылкой и причину возврата – компании AJL Ophthalmic SA или местному дистрибьютору.

SV · SVENSKA

KAPSULÄR SPÄNNINGSRING

1 - IDENTIFIERING AV DEN PRODUKT SOM BRUKSANVISNINGEN GÄLLER FÖR

Handelsnamn	Referens	Beskrivning	Grundläggande UDI-DI
Kapsulär spänningsring	AC-PL	Rund sektionsring förbelastad	84351943010S2

2 - PRODUKTBEKRIVNING

Capsular Tension Ring är en medicinteknisk produkt som implanteras i kapselsäcken för att underlätta implantation av intraokulära linser (IOL) hos patienter med en svag eller delvis avsaknad av zonulär kropp.

Capsular Tension Ring är ett runt, icke-optiskt implantat i ett stycke, helt tillverkat av vitt polymetylmetakrylat (PMMA). Materialets sammansättning är som följer:

Sammansättning	Koncentration (% w/v)
Metylmetakrylat	99.69 - 99.71
Bensoylperoxid	0.04 - 0.06
Tinuvin 326	0.25

Capsular Tension Ring är en ring med en öppen yta i en viss vinkel och två positioneringshål.

3 - AVSEDD ANVÄNDNING

3.1. Avsedd användning/specifikationer

Capsular Tension Ring är utformad för att kunna sättas in i kapselsäcken när som helst under kataraktoperationen för att utvidga kapselsäcken ekvatoriellt. Ringen fördelar dragkrafterna på kapseln, expanderar kapseln, stödjer områden med zonulär svaghet, stramar åt den bakre kapseln, omfördelar spänningen vid kapselkontraktionssyndromet och går in i kapselsäckar som är något excentriska.

3.2. Indikationer

Capsular Tension Ring är avsedd för stabilisering av kapselsäcken under och efter kataraktkirurgi, bland annat hos patienter där

kapselsäcken förekommer:

- Primär eller sekundär zonulär svaghet
- Partiell zonulolys
- Iatrogen zonulopati
- Trauma mot ögat
- Pseudoexfoliationssyndrom
- Risk för kapselretraktion

3.3. Patienter som är målgrupper

Capsular Tension Ring är avsedd för vuxna patienter som genomgår kataraktkirurgi där stabilisering av kapselsäcken krävs. Det finns inga bevis för säkerheten hos kapselspänningsringar under graviditet och amning hos människor. Användning under graviditet och amning ska bedömas av ögonläkaren.

3.4. Tilltänkta användare

Capsular Tension Ring är endast avsedd att användas av ögonkirurger som köper produkten direkt från AJL eller via en auktoriserad distributör.

3.5. Hållbarhetstid

Hållbarheten för Capsular Tension Ring anses vara 15 år, eftersom det är en implanterbar produkt som är avsedd för långvarig användning efter implantation i patienten.

4 - VAL AV RING

Diametern på den ring som ska implanteras måste väljas preoperativt, med hänsyn till ögats vit-vita avståndsvärde. På samma sätt måste haptikens geometri beaktas vid val av ring när en intraokulär lins implanteras.

PRODUKT				Kapsulär spänningsring		
GEOMETRIAVSNITT				Rund sektion		
MODELL				AC-PL		
DIAMETER [mm]						
Ø _o	10,0	11,0	12,0	12,0	13,0	14,0
Ø _c	9,0	10,0	10,0	10,5	11,0	12,0

*PL= Förinstallerad; $\varnothing O$ = Öppen diameter; $\varnothing C$ = Stängd diameter

5 - VARNINGAR / KONTRAINDIKATIONER

Kirurgen måste göra en noggrann preoperativ utvärdering och en klinisk bedömning för att fastställa risk/nyttaförhållandet för implanterat vid följande (icke uttömmande) lista över befintliga tillstånd:

- Zonulär skada större än 4 klocktimmar
- Mikroftalmi
- Skada, sönderrivning eller perforering av kapselsäcken

6 - BIVERKNINGAR OCH KVARSTÅENDE RISK

Som vid alla kirurgiska ingrepp innebär kataraktkirurgi med implantation av en intraokulär ring, oavsett om den utförs tillsammans med en intraokulär lins eller inte, risker som kirurgen måste utvärdera enligt vad som anges i relevant klinisk litteratur. Postoperativa komplikationer kan inkludera, men är inte begränsade till, följande:

- Dislokation av den kapsulära spänningen
- Förskjutning av den intraokulära linsen
- Ruptur av kapselsäcken
- Glaukom
- Iatrogen zonulär skada

Ringen, injektorn eller någon del av den får inte återsteriliseras, återanvändas och/eller reprocessas eftersom detta kan leda till ett antal kända risker:

- Förlust av produktintegritet och funktionalitet.
- Potentiella förändringar i material- och produktdesignegenskaper.
- Potentiell risk för infektion eller skada på patienten.

7 - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1) Före operationen bör kirurgen överväga följande:

- Förvara inte i direkt solljus eller vid temperaturer på 45°C.
- Använd inte injektorn om pupillutvidgningen i ögat före operationen inte gör det möjligt att verifiera kapselspänningsringens position i kapselsäcken efter operationen.

2) Använd inte produkten i händelse av:

- Utgångsdatumet har löpt ut.
- Avsaknad av märkning och/eller bruksanvisning.
- Oavsiktlig öppning av förpackningen före det avsedda användningsdatumet. Innehållets sterilitet kan endast garanteras om produktens skyddsförpackning inte har öppnats eller skadats.
- Om injektorn har tappats eller om någon del av injektorn oavsiktligt har slagits i eller skadats när den var utanför sin skyddande förpackning.

3) Under operationen bör kirurgen beakta följande:

- Rör inte vid injektorspetsen för att undvika skador.
- Om injektorn kräver överdriven kraft för att mata ut ringen ska produkten kasseras.

c. Implantera inte i sulcus eller främre kammaren, eftersom det avsedda implantationsstället är kapselsäcken.

8 - BRUKSANVISNINGAR/ PRODUKTHANTERING

Kontrollera att produktens utgångsdatum inte har löpt ut. När du har öppnat lådan ska du kontrollera att etiketten på behållaren stämmer överens med den modell och diameter som du behöver och att den inte är skadad.

1) Öppna blisterförpackningen långsamt och kontinuerligt under aseptiska förhållanden och ta försiktigt ut injektorn ur blisterförpackningen (figur 1).

2) Vrid hjulet framåt tills ringen är helt införd i injektorn (bild 2).

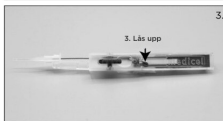
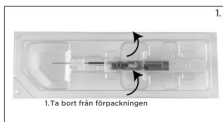
3) Lås upp injektorn genom att skjuta fliken mot mitten tills du hör ett "klick" (bild 3).

4) För in spetsen på injektorn i kapselpåsen (bild 4)

5) Vrid hjulet bakåt för att släppa ringen på ett jämnt och kontrollerat sätt längs kapselekvatern (bild 5).

6) Ringen kommer att frigöra sig från kroken när den är helt frigjord från injektorn.

7) Vrid hjulet framåt tills kroken är indragen och ta bort injektorn från ögat.



9 - KASSERING AV PRODUKTER

Den måste kasseras i enlighet med lokala bestämmelser. Kasserade ringar (oavsett om de är använda eller oanvända) klassificeras som avfall.

10 - KLINISKA FÖRDELAR

Implantation av Capsular Tension Ring kan vara till nytta i följande (icke uttömmande) förteckning över situationer:

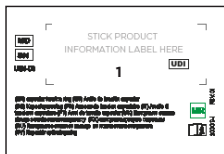
- Stabilisera och centrera kapselpåsen
- För att främja centrering och stabilisering av intraokulära linser

11 - INSTRUKTIONER FÖR ATT FYLLA I IMPLANTATKORTET

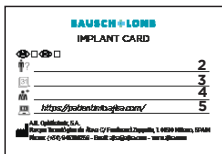
Capsular Tension Ring åtföljs av ett implantatkort som måste fyllas i av sjukvårdspersonalen och levereras till patienten som en permanent journal över sitt implantat, så att de kan visa upp det för alla ögonläkare som de kan rådföra i framtiden. Den ska innehålla information om patienten, läkaren och vårdcentralen där det kirurgiska ingreppet utfördes, samt uppgifter om själva implantatet med hjälp av etiketten som tillhandahålls för ändamålet. Nedan finns instruktioner om hur du fyller i implantatkortet.

Nedan finns instruktioner om hur du fyller i implantatkortet:

- 1) Fäst etiketten som finns i den sekundära förpackningen. Denna etikett identifieras med frasen "Fäst på implantatkortet " högst upp.
- 2) Välj det öga i vilket den kapsulära spänningsringen har implanterats.
- 3) Fyll i patientens namn eller ID.
- 4) Skriv ner datumet för implantationen.
- 5) Ange adressen till vårdpersonalen eller hälso- och sjukvårdsinstitutionen där patientinformationen finns.



Figur 6. Implantatkortets baksida



Figur 7. Implantatkortets framsida

Hälso- och sjukvårdspersonalen måste informera patienten om vikten av att ha med sig implantatkortet och möjligheten att få tillgång till patientinformationsbladet från webbplatsen som nämns på implantatkortet (www.patientinfo.ajlsa.com), samt deras rätt att begära sådan information i fysiskt format om de inte har tillgång till internet. I det senare fallet måste läkaren förse patienten med en fysisk kopia av patientinformationsbladet, som de kan komma åt via ovan nämnda länk. Om detta inte är möjligt måste de kontakta tillverkaren för att få en fysisk kopia.

12 - AVISERING

Eventuella biverkningar eller klagomål ska rapporteras till AJL:s kvalitetskontrollavdelning via e post till ajlsa@ajlsa.com. I händelse av en allvarlig incident ska den behöriga nationella myndigheten underrättas.

13 - KLINISK SÄKERHET OCH PRESTANDA

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för produkter som registrerats enligt förordning (EU) 2017/745 kommer att publiceras i European Medical Device Database (EUDAMED, den europeiska databasen för medicintekniska produkter) när den är i drift.

Adressen för åtkomst till produktens SSCP är <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> och den kan nås med den grundläggande UDI-DI-koden som motsvarar produkten, vilken är: 84351943010S2.

14 - BEGRÄNSNING AV GARANTI OCH ANSVAR

Insättning av kapseltöjningsringen är ett kirurgiskt ingrepp och är förenat med vissa risker. AJL Ophthalmic S.A. har tillhandahållit nödvändig information om dessa risker och om de metoder och tekniker som ska användas. Läkaren måste förse patienten med all relevant information. AJL Ophthalmic S.A. är i synnerhet befriat från allt ansvar i samband med skada på patienten som är förknippad med:

- Implantationsmetoden eller förfarandet som används av läkaren om de inte följer rekommendationerna från AJL Ophthalmic S.A.
- Felaktig förskrivning, val eller användning av Capsular Tension Ring för en viss patient.

Kontakta tillverkaren eller den lokala distributören angående byten eller returer. Om produkten är skadad eller osteril måste den returneras i originalförpackningen med serienummer, diameter, referens och skälet till returen till AJL Ophthalmic S.A. eller till den lokala distributören.

14 - GLOSSARY OF SYMBOLS - GLOSARIO DE SÍMBOLOS - GLOSSAR DER SYMBOLE - GLOSSAIRE DES SYMBOLES - GLOSSARIO DEI SIMBOLI - GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS - ГЛОСАРИЙ СИМВОЛІВ - ТАҢБАЛАР ГЛОССАРИЙІ - ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ - ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

		
EN	Manufacturer	Date of manufacture
ES	Fabricante	Fecha de fabricación
DE	Hertseller	Herstellungsdatum
FR	Fabricant	Date de fabrication
IT	Fabbricante	Data di produzione
PT	Fabricante	Data de fabrico
UK	Виробник	Дата виготовлення
KK	Өндіруші	Өндірілген күні
RU	Производитель	Дата изготовления
SV	Tillverkare	Tillverkningsdatum

		
EN	Use-by-Date	Single sterile barrier system with protective packaging inside
ES	Fecha de caducidad	Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector interior
DE	Verfallsdatum	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren
FR	Date de péremption	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne
IT	Data di scadenza	Sistema di barriera sterile singolo con confezione interna protettiva
PT	Data de validade	Um só sistema de barreira estéril com embalagem de proteção interna
UK	Дата закінчення терміну придатності	Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою всередині
KK	Жарамдылық мерзімі	Ішіне қорғаныш қаптамасы бар стерильді тосқауылдың бірыңғай жүйесі
RU	Дата окончания срока годности	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
SV	Förfallodatum	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti

			
EN	Do not re-use	EN	Do not resterilize
ES	No reutilizar	ES	No reesterilizar
DE	Nicht wiederverwenden	DE	Nicht reesterilisieren
FR	Ne pas réutiliser	FR	Ne pas restériliser
IT	Non riutilizzare	IT	Non risterilizzare
PT	Não reutilizar	PT	Não reesterilizar
UK	Повторне застосування заборонено	UK	Повторна стерилізація заборонена
KK	Қайта пайдаланбаңыз	KK	Қайта стерильдеменіз
RU	Повторное применение запрещено	RU	Повторная стерилизация запрещена
SV	Återanvänd inte	SV	Återsterilisera inte

			
EN	Medical device	EN	Unique device identifier
ES	Producto sanitario	ES	Identificador único de producto
DE	Medizinisches Gerät	DE	Eindeutige Gerätekennung
FR	Dispositif médical	FR	Identifiant unique du produit
IT	Dispositivo medico	IT	Identificazione unica del dispositivo
PT	Dispositivo médico	PT	Identificador único do dispositivo
UK	Медицинський виріб	UK	Унікальний ідентифікатор пристрою
KK	Медициналық құрылғы	KK	Бірегей құрылғы идентификаторы
RU	Медицинское изделие	RU	Уникальный идентификатор устройства
SV	Medicinteknisk produkt	SV	Unik identifiering av enheten

			
EN	Upper limit of temperature	EN	Serial number
ES	Límite superior de temperatura	ES	Número de serie
DE	Obere Temperaturgrenze	DE	Seriennummer
FR	Limite supérieure de température	FR	Numéro de série
IT	Limite di temperatura massima	IT	Numero di serie
PT	Límite superior de temperatura	PT	Número de série
UK	Верхня температурна межа	UK	Серійний номер
KK	Жоғарғы температура шегі	KK	Сериялық нөмір
RU	Верхний предел температуры	RU	Серийный номер
SV	Övre temperaturgräns	SV	Seriennummer

	
UK	Знак національної відповідності Технічному Регламенту

REF		STERILE EO	
EN	Catalogue number	Sterilized using ethylene oxide	
ES	Número de catálogo	Esterilizado utilizando óxido de etileno	
DE	Katalognummer	Sterilisiert mit Ethylenoxid	
FR	Référence du catalogue	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	
IT	Numero di catalogo	Sterilizzazione con ossido di etilene	
PT	Número de catálogo	Esterilizado com óxido de etileno	
UK	Номер за каталогом	Стерилізація окисом етилену	
KK	Каталог нөмірі	Этилен оксидімен зарарсыздандырылган	
RU	Номер по каталогу	Стерилизация окисью этилена	
SV	Katalognummer	Steriliserad med etylenoxid	

			
EN	Keep away from sunlight	Keep dry	
ES	Manténgase fuera de la luz del sol	Manténgase seco	
DE	Vor Sonnenlicht schützen	Trocken aufbewahren	
FR	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Conserver au sec	
IT	Conservare al riparo dalla luce solare diretta	Conservare in luogo asciutto	
PT	Manter fora do alcance da luz solar	Manter seco	
UK	Берегти від сонячного світла	Зберігати у сухому місці	
KK	Күн сәулесінен қорғаңыз	Құрғақ күйде сақтаңыз	
RU	Беречь от солнечного света	Хранить в сухом месте	
SV	Håll borta från solljus	Förvaras torr	

	
EN	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
ES	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso
DE	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
FR	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
IT	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
PT	Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada e consultar as instruções de utilização
UK	Не використовувати у разі пошкодження упаковки та звернутися до інструкції із застосування
KK	Қаптама зақымдалған болса, қолданбаңыз және пайдалану нұсқауларын қараңыз
RU	Не использовать в случае повреждения упаковки и обратиться к инструкции по применению
SV	Använd inte förpackningen om den är skadad och läs bruksanvisningen



ifu.aiIsa.com



EN	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Date of implantation
ES	Consúltense las instrucciones de uso o consúltense las instrucciones de uso electrónicas	Fecha de implantación
DE	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen	Datum des Inkrafttretens
FR	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	Date d'implantation
IT	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso	Data di impianto
PT	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções electrónicas de utilização	Data de implementação
UK	Будь ласка, зверніться до інструкції з використання або до електронної інструкції з використання	Дата імплантації
KK	Пайдалану жөніндегі консультациялық нұсқаулықтар немесе пайдалану жөніндегі электрондық нұсқаулықтар	Имплантация күні
RU	Обратитесь к инструкции по применению или к электронным инструкциям по применению	Дата имплантации
SV	Konsultera bruksanvisningen eller konsultera den elektroniska bruksanvisningen	Datum för implantation



EN	Centro sanitario o doctor	Identificación del paciente
ES	Health care centre or doctor	Patient identification
DE	Gesundheitszentrum oder Arzt	Patientenkennung
FR	Centre de santé ou médecin	Identification du patient
IT	Centro sanitario o medico	Identificazione del paziente
PT	Centro de saúde ou médico	Identificação do doente
UK	Медичний центр або лікар	Ідентифікація пацієнта
KK	Денсаулық сақтау орталығы немесе дәрігер	Пациент идентификациясы
RU	Медицинский центр или врач	Идентификация пациента
SV	Vårdcentral eller läkare	Identifiering av patienten

		
EN	Patient information website	Indicates safety with magnetic resonance (MRI)
ES	Página web de información al paciente	Indica que el producto es seguro con la resonancia magnética (MRI)
DE	Website mit den Patienteninformationen	Sicherheit durch Magnetresonanztomographie (MRI)
FR	Site web d'information pour le patient	Indique que le produit est sans danger pour l'imagerie par résonance magnétique (MRI)
IT	Sito internet di informazioni per il paziente	Indica che il prodotto è sicuro con la risonanza magnetica (MRI)
PT	Site de informações para o doente	Indica que o produto é seguro para a imagiologia por ressonância magnética (MRI)
UK	Веб-сайт з інформацією для пацієнта	Вказує на безпеку за допомогою магнітного резонансу (MRI)
KK	Пациенттерге арналған ақпараттық веб-сайт	Магниттік резонанспен (MRI) қауіпсіздікті көрсетеді
RU	Веб-сайт с информацией для пациента	Указывает на то, что продукт безопасен при проведении магнитно-резонансной томографии (MRI)
SV	Webbplats för patientinformation	Visar säkerhet vid magnetisk resonanstomografi (MRI)

		
EN	Medical device subjected to European Regulations	Indicates that material of containers are recyclables
ES	Producto sanitario está sujeto a la normativa europea	Indica que el material del envase es reciclable
DE	Das Medizinprodukt unterliegt den europäischen Vorschriften	Angabe, dass das Material des Behälters recycelbar ist
FR	Le dispositif médical est soumis à la réglementation européenne	Indique que le matériau des récipients est recyclable
IT	Dispositivo medico soggetto alla normativa europea	Indica che il materiale della confezione è riciclabile
PT	Dispositivo médico sujeito às normas europeias	Indica que o material dos recipientes é reciclável
UK	Медицинський пристрій, що підпадає під дію європейських норм	Вказує на можливість переробки контейнерів
KK	Еуропалық ережелерге сәйкес келетін медициналық құрылғы	Контейнерлер материалының қайта өңдеуге жарамды екені көрсетілген
RU	Медицинское изделие, соответствующее европейским нормам	Указывает на возможность переработки контейнеров
SV	Medicinteknisk produkt som omfattas av europeiska bestämmelse	Angett att materialet i behållarna är återvinningsbart

		
EN	Left eye	Right eye
ES	Ojo izquierdo	Ojo derecho
DE	Linkes Auge	Rechtes Auge
FR	Œil gauche	Œil droit
IT	Occhio sinistro	Occhio destro
PT	Olho esquerdo	Olho direito
UK	Ліве око	Праве око
KK	Сол көз	Оң көз
RU	Левый глаз	Правый глаз
SV	Vänster öga	Höger öga

		
EN	Open diameter (mm)	Closed diameter (mm)
ES	Diámetro abierto (mm)	Diámetro cerrado (mm)
DE	Offener Durchmesser (mm)	Geschlossener Durchmesser (mm)
FR	Diamètre ouvert (mm)	Diamètre fermé (mm)
IT	Diametro aperto (mm)	Diametro chiuso (mm)
PT	Diâmetro aberto (mm)	Diâmetro fechado (mm)
UK	Відкритий діаметр (mm)	Близький діаметр (mm)
KK	Ашық диаметр (mm)	Жабық диаметр (mm)
RU	Диаметр в открытом состоянии (mm)	Диаметр в закрытом состоянии (mm)
SV	Öppen diameter (mm)	Stängd diameter (mm)


Ecoembes

	CH	REP
EN	Authorized representative in Switzerland	
ES	Representante autorizado en Suiza	
DE	Zugelassener Vertreter in der Schweiz	
FR	Représentant autorisé en Suisse	
IT	Rappresentante autorizzato in Svizzera	
PT	Representante autorizado na Suíça	
UK	Уповноважений представник у Швейцарії	
KK	Швейцариядағы уәкілетті өкіл	
RU	Уполномоченный представитель в Швейцарии	
SV	Auktoriserad representant i Schweiz	

BAUSCH + LOMB

Distributed by
Bausch & Lomb or its affiliates
www.bausch.com



Medilas AG,
Zürcherstrasse 39,
8952 Schlieren



AJL OPHTHALMIC, S.A.
Parque Tecnológico de Álava.
Ferdinand Zeppelin, 1
01510 Miñano-Álava-Spain
Tfno: (+34) 945 29 82 56
Fax: (+34) 945 29 82 09
www.ajlsa.com

CE 0318

BAUSCH + LOMB

CAPSULAIRE SPANNINGSRING

KAPSULÁRNÍ TENZNÍ KROUŽEK

KAPSZULATENZIÓS GYŰRŰ

PIERŚCIEŃ DOTOREBKOWY

INEL DE TENSIUNE CAPSULARĂ

ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΤΑΣΗΣ ΠΕΡΙΦΑΚΙΟΥ

КАПСУЛЕН ΤΗΝΣΙΟΝΗΝ ΠΡЪСТЕН

PRSTEN ZA STABILIZACIJU KAPSULE

KAPSULÆR SPENNINGSRING

KAPSULARNI TENZIJSKI OBROČ

Gebruiksaanwijzing

Návod k použití

Használati utasítás

Instrukcja obsługi

Instrucțiuni de utilizare

Οδηγίες χρήσης

Инструкции за употреба

Upute za uporabu

Bruksanvisning

Navodila za uporabo



NL · NEDERLANDS

CAPSULAIRE SPANNINGSRING

1 - IDENTIFICATIE VAN HET PRODUCT WAAROP DE INSTRUCTIES VAN TOEPASSING ZIJN

Handelsnaam	Referentie	Beschrijving	Basis-UDI-DI
Capsulaire spanningsring	AC-PL	Ring met ronde doorsnede voorgeladen	84351943010S2

2 - PRODUCTOMSCHRIJVING

De capsulaire spanningsring (Capsular Tension Ring) is een medisch hulpmiddel dat in het kapselzakje wordt geïmplantéerd om de implantatie van een intra-oculaire lens (IOL) te vergemakkelijken bij patiënten met een zwak of gedeeltelijk afwezig straalvormig lichaam.

De capsulaire spanningsring is een eendelig, niet-optisch, rond implantaat dat volledig is gemaakt van wit polymethylmethacrylaat (PMMA). De samenstelling van het materiaal is als volgt:

Verbinding	Concentratie (% w/v)
Methylmethacrylaat	99.69 - 99.71
Benzoylperoxide	0.04 - 0.06
Tinuvine 326	0.25

De capsulaire spanningsring is een ring met een open gedeelte onder een specifieke hoek en twee positioneringsgaten.

3 - BEOOGD DOEL VAN HET PRODUCT

3.1. Beoogd gebruik/specificaties

De capsulaire spanningsring is zo ontworpen dat hij op elk gewenst moment tijdens een staaroperatie in het kapselzakje kan worden geplaatst om het kapselzakje equatoriaal uit te rekken. De ring verdeelt de trekkrachten op het kapsel, vergroot het kapsel, ondersteunt gebieden met zonulaire zwakte, verstevigt het achterste kapsel, verdeelt de spanning bij het capsulair contractuursyndroom en gaat ietwat excentrisch in de kapselzakjes.

3.2. Indications

De capsulaire spanningsring is geïndiceerd voor de stabilisatie van het capsulaire zakje tijdens en na een staaroperatie bij patiënten waarbij onder andere de volgende aandoeningen aanwezig zijn:

- Primaire of secundaire zonulaire zwakte
- Gedeeltelijke zonulolyse
- Iatrogene zonulopathie
- Oogtrauma
- Pseudo-exfoliatiesyndroom
- Risico op capsulaire retractie

3.3. Doelpatiënten

De capsulaire spanningsring is geïndiceerd voor volwassen patiënten die een staaroperatie ondergaan, waarbij stabilisatie van het kapselzakje vereist is. Er is geen bewijs van de veiligheid van capsulaire spanningsringen tijdens de zwangerschap en borstvoeding bij mensen. Het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding moet beoordeeld worden door een oogarts.

3.4. Beoogde gebruikers

De capsulaire spanningsring is uitsluitend bedoeld voor gebruik door oogchirurgen die het product rechtstreeks van AJL of via een erkende distributeur verkrijgen.

3.5. Levensduur

De levensduur van de capsulaire spanningsring bedraagt 15 jaar. Het is immers een implanteerbaar product dat bedoeld is voor langdurig gebruik na implantatie bij de patiënt.

4 - KEUZE VAN DE RING

De diameter van de te implanteren ring moet vóór de operatie worden gekozen, rekening houdend met de wit-witafstand van het oog. Ook bij het implanteren van een intra-oculaire lens moet bij de keuze van de ring rekening worden gehouden met de geometrie van de haptiek.

PRODUCT				Capsulaire spanningsring		
GEOMETRIEDOORSNEDE				Ronde doorsnede		
MODEL				AC-PL		
DIAMETER [mm]						
Ø _o	10,0	11,0	12,0	12,0	13,0	14,0

$\emptyset_c$	9,0	10,0	10,0	10,5	11,0	12,0
---------------	-----	------	------	------	------	------

*PL = VOORGESPANNEN; $\emptyset O$ = OPEN DIAMETER; $\emptyset C$ = GESLOTEN DIAMETER

5 - WAARSCHUWINGEN / CONTRA-INDICATIES

De chirurg moet een zorgvuldige preoperatieve evaluatie en een klinische beoordeling uitvoeren om de risico-batenverhouding van de implantatie te bepalen in de volgende (niet-uitputtende) lijst van reeds bestaande aandoeningen:

- Zonulaire beschadiging groter dan 4 klokuren
- Microftalmie
- Beschadiging, scheuring of perforatie van het kapselzakje

6 - BIJWERKINGEN EN RESTRISICO'S

Zoals bij elke chirurgische ingreep brengt staaroperatie met implantatie van een intra-oculaire ring, al dan niet in combinatie met een intra-oculaire lens, risico's met zich mee die de chirurg moet evalueren op basis van de relevante klinische literatuur. Postoperatieve complicaties kunnen omvatten, maar zijn niet beperkt tot de volgende:

- Dislocatie van de capsulaire spanningsring
- Dislocatie van de intra-oculaire lens
- Breuk van het kapselzakje
- Glaucoom
- Latroge zonulaire schade

De ring, de injector of een onderdeel ervan mag niet opnieuw worden gesteriliseerd, hergebruikt en/of opnieuw worden verwerkt, omdat dit een aantal bekende risico's met zich mee kan brengen:

- Verlies van productintegriteit en -functionaliteit.
- Mogelijke veranderingen in materiaal- en productontwerpeigenschappen.
- Mogelijk risico op infectie of schade voor de patiënt.

7 - VOORZORGSMATREGELEN

1) Vóór de operatie moet de chirurg rekening houden met het volgende:

- Niet bewaren in direct zonlicht of bij een temperatuur van 45 °C.
- Gebruik de injector niet als de pupilverwijding van het oog vóór de operatie niet toereikend is om de positie van de capsulaire spanningsring in het kapselzakje na de operatie te controleren.

2) Gebruik het product niet in geval van:

- Verstreken houdbaarheidsdatum;

b. Ontbreken van etikettering en/of gebruiksaanwijzing;

Onbedoelde opening van de verpakking vóór de beoogde gebruiksdatum. De steriliteit van de inhoud kan enkel gegarandeerd worden als de beschermende verpakking van het product niet geopend of beschadigd is.

c. Als de injector is gevallen of als een onderdeel van de injector per ongeluk is gestoten of beschadigd is geraakt terwijl het product uit de beschermende verpakking werd gehaald.

3) Tijdens de operatie moet de chirurg rekening houden met het volgende:

a. Raak de injectorpunt niet aan om beschadiging te voorkomen.

b. Als de injector te veel kracht vereist om de ring uit te werpen, gooi het product dan weg.

c. Plaats het implantaat niet in de sulcus of de voorste oogkamer, aangezien de beoogde implantatieplaats het kapselzakje is.

8 - GEBRUIKSAANWIJZING/PRODUCTHANTERING

Controleer of de houdbaarheidsdatum van het product niet is verstreken. Nadat u de doos hebt geopend, controleert u of het etiket op de verpakking overeenkomt met het model en de diameter die u nodig hebt en of het niet beschadigd is.

1. Open onder aseptische omstandigheden de blister langzaam en constant en verwijder de injector voorzichtig uit de blister (afbeelding 1).

2. Draai het wielkje naar voren totdat de ring volledig in de injector is geplaatst (afbeelding 2)

3. Ontgrendel de injector door het lipje naar het midden te schuiven totdat u een klik hoort (afbeelding 3).

4. Steek de punt van de injector in het kapselzakje (afbeelding 4).

5. Draai het wielkje naar achteren om de ring op een soepele en beheerste manier langs de capsulaire equator los te laten (afbeelding 5).

6. Zodra de ring volledig los is van de injector, komt deze vanzelf los van de haak.

7. Draai het wielkje naar voren totdat de haak is ingetrokken en verwijder de injector uit het oog.



5. Draai de injector om de output van de AC/ACS-ringen aan te passen

9 - PRODUCTVERWIJDERING

Het product moet worden afgevoerd volgens de plaatselijke wettelijke voorschriften. Afgedankte ringen (zowel gebruikt als ongebruikt) worden als afval geclassificeerd.

10 - KLINISCHE VOORDELEN

Implantatie van de capsulaire spanningsring kan nuttig zijn in de volgende (niet-uitputtende) lijst van situaties:

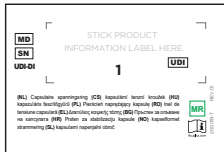
- Om het kapselzakje te stabiliseren en centreren
- Om de centrering en stabilisatie van intra-oculaire lenzen te bevorderen

11 - INSTRUCTIES VOOR HET INVULLEN VAN DE IMPLANTAATKAART

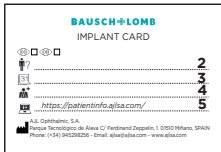
Bij de capsulaire spanningsring hoort een implantaatkaart. Deze moet door de zorgverlener worden ingevuld en aan de patiënt worden gegeven als een permanent bewijs van het implantaat. Zo kan de patiënt de kaart aan elke oogarts tonen die hij of zij in de toekomst raadpleegt. De kaart moet informatie bevatten over de patiënt, de arts en de zorginstelling waar de chirurgische ingreep is uitgevoerd, evenals gegevens over het implantaat zelf, via het daarvoor bestemde etiket.

Hieronder staan instructies voor het invullen van de implantaatkaart:

- 1) Plak het etiket op de secundaire verpakking. Dit etiket is herkenbaar aan de tekst "Plak op de implantaatkaart" bovenaan.
- 2) Selecteer het oog waarin de capsulaire spanningsring is geïmplantéerd.
- 3) Vul de naam of de ID van de patiënt in.
- 4) Noteer de datum van implantatie.
- 5) Geef het adres op van de zorgverlener of zorginstelling waar de patiëntgegevens te vinden zijn.



Afbeelding 6. Achterkant van implantaatkaart



Afbeelding 7. Voorkant van de kaart

De zorgverlener moet de patiënt informeren over het belang van het bij zich dragen van de implantaatkaart en over de mogelijkheid om de patiënteninformatie te raadplegen via de website die op de implantaatkaart wordt vermeld (www.patientinfo.ajlsa.com). Ook moet de patiënt worden gewezen op het recht om dergelijke informatie in fysieke vorm op te vragen als hij/zij geen toegang heeft tot internet. In het laatste geval moet de arts de patiënt een fysiek exemplaar van het patiëntinformatieblad verstrekken, dat hij/zij via de hierboven vermelde link kan raadplegen. Indien dit niet mogelijk is, moet hij/zij contact opnemen met de fabrikant om een fysiek exemplaar te verkrijgen.

12 - MELDING VAN PROBLEMEN EN KLACHTEN

Eventuele nadelige voorvallen of klachten dienen per e-mail aan de afdeling Kwaliteitscontrole van AJL te worden gemeld via ajlsa@ajlsa.com. Bij een ernstig incident dient de bevoegde nationale instantie op de hoogte te worden gebracht.

13 - KLINISCHE VEILIGHEID EN PRESTATIES

De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van producten die zijn geregistreerd onder Verordening (EU) 2017/745, wordt gepubliceerd in de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED), zodra deze operationeel is.

Het adres voor toegang tot de SSCP van het product is <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> en is toegankelijk via de basis-UDI-DI-code die bij het product hoort, namelijk 84351943010S2.

14 - BEPERKING VAN GARANTIE EN AANSPRAKELIJKHEID

Het plaatsen van de capsulaire spanningsring is een chirurgische ingreep en brengt bepaalde risico's met zich mee. AJL Ophthalmic SA heeft de nodige informatie verstrekt over deze risico's en over de te gebruiken methoden en technieken. De arts moet de patiënt alle relevante informatie verstrekken. In het bijzonder is AJL Ophthalmic SA vrijgesteld van elke aansprakelijkheid met betrekking tot schade en letsel aan de patiënt in verband met:

- De implantatiemethode of -procedure die de arts gebruikt als hij/zij de aanbevelingen van AJL Ophthalmic SA niet opvolgt
- Onjuiste voorschrijving, selectie of gebruik van de capsulaire spanningsring voor een specifieke patiënt.

Voor ruilen of retourneren kunt u contact opnemen met de fabrikant of lokale distributeur. Indien het product beschadigd of niet-steriel is, moet u het in de originele verpakking retourneren aan AJL Ophthalmic SA of aan de lokale distributeur. Vermeld hiervoor het serienummer, de referentie en de reden voor het retourneren.

KAPSULÁRNÍ TENZNÍ KROUŽEK

1 - IDENTIFIKACE VÝROBKU, KTERÉHO SE TYTO POKYNY TÝKAJÍ

Obchodní název	Reference	Popis	UDI-DI Basic
Kapsulární tenzní kroužek	AC-PL	Preloadovaný kroužek kruhového průřezu	84351943010S2

2 - POPIS PROSTŘEDKU

Kapsulární tenzní kroužek je zdravotnický prostředek, který se implantuje do kapsulárního vaku, aby usnadnil implantaci nitrooční čočky (IOL) u pacientů se slabým nebo částečně chybějícím závěsným aparátem čočky.

Kapsulární tenzní kroužek je jednoduchý, neoptický, kruhový implantát vyrobený výhradně z bílého polymethylmetakrylátu (PMMA). Složení materiálu je následující:

Sloučenina	Hmotnostní koncentrace (% w/v)
Methylmetakrylát	99.69 - 99.71
Benzoylperoxid	0.04 - 0.06
Tinuvin 326	0.25

Kapsulární tenzní kroužek je kroužek s otevřenou plochou pod určitým úhlem a dvěma polohovacími otvory.

3 - ÚČEL POUŽITÍ VÝROBKU

3.1. Zamýšlené použití/technické údaje

Kapsulární tenzní kroužek je určen k vložení do kapsulárního vaku kdykoli v průběhu operace katarakty za účelem roztažení kapsulárního vaku ekvatoriálně. Kroužek rozloží tažné síly na pouzdro, rozšíří pouzdro, podpoří oblasti oslabení závěsného aparátu, vypne zadní pouzdro čočky, přerozdělí napětí při syndromu kontrakce pouzdra a pronikne do mírně excentrických kapsulárních vaků.

3.2. Indikace

Kapsulární tenzní kroužek je určen ke stabilizaci pouzdra čočky během operace katarakty a po ní, a to u pacientů, u nichž se

vyskytuje mimo jiné:

- Primární nebo sekundární oslabení závěsného aparátu čočky
- Částečná zonulolýza
- Iatrogenní zonulopatie
- Úraz oka
- Pseudoexfoliační syndrom
- Riziko retrakce pouzdra

3.3. Cíloví pacienti

Kapsulární tenzní kroužek je určen pro dospělé pacienty podstupující operaci katarakty, kde je vyžadována stabilizace kapsulárního vaku. Nejsou k dispozici žádná fakta o bezpečnosti kapsulárních tenzních kroužků během těhotenství a kojení u lidí. Použití během těhotenství a kojení je na zvážení oftalmologa.

3.4. Uživatelé, kterým je prostředek určen

Kapsulární tenzní kroužek je určen pouze pro použití oftalmologickými operatéry, kteří prostředek získají přímo od společnosti AJL nebo prostřednictvím autorizovaného distributora.

3.5. Životnost

Životnost kapsulárního tenzního kroužku se předpokládá 15 let, protože se jedná o implantabilní výrobek určený k dlouhodobému používání u pacienta po provedené implantaci.

4 - VÝBĚR KROUŽKU

Průměr kroužku, který má být implantován, musí být zvolen před operací s ohledem na horizontální průměr rohovky (WTW). Stejně tak při implantaci nitrooční čočky je třeba při výběru kroužku zohlednit geometrii haptické části.

VÝROBEK				Kapsulární tenzní kroužek		
GEOMETRIE PRŮŘEZU				Kruhový průřez		
MODEL				AC-PL		
PRŮMĚR [mm]						
Ø _o	10,0	11,0	12,0	12,0	13,0	14,0
Ø _c	9,0	10,0	10,0	10,5	11,0	12,0

*PL= Preloadovaný; ØO= Otevřený průměr; ØC= Uzavřený průměr

5 - UPOZORNĚNÍ / KONTRAINDIKACE

Chirurg musí provést pečlivé předoperační hodnocení a klinické

posouzení, aby určil poměr rizika a přínosu implantace u následujícího (neúplného) seznamu již existujících stavů:

- Poškození zonulárních vláken větší než 4 hodinové rozsahy
- Mikroftalmie
- Poškození, natržení nebo perforace kapsulárního vaku

6 - VEDLEJŠÍ ÚČINKY A ZBYTKOVÁ RIZIKA

Stejně jako každý chirurgický zákrok i operace katarakty s implantací nitroočního kroužku, ať už ve spojení s nitrooční čočkou, nebo bez ní, s sebou nese rizika, která musí chirurg vyhodnotit tak, jak je uvedeno v příslušné klinické literatuře. Mezi pooperační komplikace mohou mimo jiné patřit:

- Dislokace kapsulárního tenzního kroužku
- Dislokace nitrooční čočky
- Ruptura kapsulárního vaku
- Glaukom
- Iatrogenní poškození zonulárních vláken

Kroužek, injektor ani žádná jejich část by neměly být znovu sterilizovány, znovu použity a/nebo znovu zpracovány, protože to může vést k řadě známých rizik:

- Ztráta integrity a funkčnosti výrobku.
- Potenciální změny ve vlastnostech materiálu a designu výrobku.
- Potenciální riziko infekce nebo újmy pacienta.

7 - BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1) Před operací by měl mít chirurg na paměti následující:

- a. Neskladujte na přímém slunci nebo při teplotách nad 45 °C.
- b. Injektor nepoužívejte, pokud úroveň dilatace zornice oka před operací neumožňuje ověřit polohu kapsulárního tenzního kroužku v kapsulárním vaku po operaci.

2) Výrobek nepoužívejte v následujících případech:

- a. Doba použitelnosti vypršela.
- b. Chybí označení a/nebo návod k použití.
- c. Neúmyslné otevření obalu před zamýšleným datem použití. Sterilita obsahu může být zaručena pouze v případě, že ochranný obal výrobku nebyl otevřen či poškozen.
- c. Pokud injektor upadl nebo pokud došlo k náhodnému nárazu nebo poškození jakékoli části injektoru, když byl injektor mimo ochranný obal.

3) Během operace by měl mít chirurg na paměti následující:

- a. Nedotýkejte se špičky injektoru, abyste předešli jeho poškození.

b. Pokud injektor vyžaduje k vysunutí kroužku nadměrnou sílu, výrobek vyřadte a zlikvidujte.

c. Implantaci neprovádějte do sulku nebo do přední komory, protože zamýšleným místem implantace je kapsulární vak.

8 - POKYNY K POUŽITÍ / MANIPULACI S VÝROBKEM

Zkontrolujte, zda neuplynula doba použitelnosti výrobku. Po otevření krabice zkontrolujte, zda štítek na krabici odpovídá modelu a průměru, který potřebujete, a zda není krabice poškozená.

1. Za aseptických podmínek pomalu a plynule otevřete blistr a opatrně vyjměte injektor z blistru (obrázek 1).
2. Otáčejte kolečkem dopředu, dokud není kroužek zcela zasunut do injektoru (Obrázek 2).
3. Injektor odblokujte posunutím západky směrem ke středu, dokud neuslyšíte „cvaknutí“ (obrázek 3).
4. Hrot injektoru vsuňte do kapsulárního vaku (Obrázek 4).
5. Otáčením kolečka dozadu uvolněte kroužek plynule a kontrolovaně podél kapsulárního ekvátoru (obrázek 5).
6. Po úplném vysunutí kroužku z injektoru se kroužek sám uvolní z háčku.
7. Otáčejte kolečkem dopředu, dokud se háček nezasune zpět, a vyjměte injektor z oka.



5. Otáčením injektoru upravte výstup kroužků AC/ACS.

9 - LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Musí být zlikvidován v souladu s místními právními předpisy. Vyřazené kroužky (použité i nepoužité) jsou klasifikovány jako odpad.

10 - ZDRAVOTNÍ PŘÍNOSY

Implantace kapsulárního tenzního kroužku může být prospěšná mimo jiné v následujících situacích:

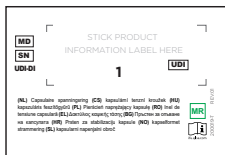
- Stabilizace a vystředění kapsulárního vaku
- Pro podporu centrace a stabilizace nitroočních čoček

11 - POKYNY PRO VYPLNĚNÍ KARTY IMPLANTÁTU

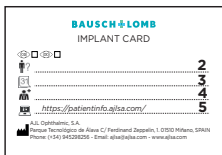
Kapsulární tenzní kroužek je dodáván s kartou implantátu, kterou musí vyplnit zdravotnický pracovník a předat ji pacientovi jako trvalý záznam o jeho implantátu; aby ji mohl předložit jakémukoli očnímu lékaři, se kterým se bude v budoucnu radit. Musí obsahovat informace o pacientovi, lékaři a zdravotnickém zařízení, kde byl chirurgický zákrok proveden, a také údaje o samotném implantátu, a to prostřednictvím štítku k tomu určeného.

Níže jsou uvedeny pokyny k vyplnění karty implantátu:

- 1) Nalepte štítek, který je součástí sekundárního obalu. Tento štítek je shora označen nápisem „Nalepte na kartu implantátu“.
- 2) Vyberte oko, do kterého byl kapsulární tenzní kroužek implantován.
- 3) Vyplňte jméno nebo identifikační údaje pacienta.
- 4) Zaznamenejte datum provedení implantace.
- 5) Uveďte adresu zdravotnického pracovníka nebo zdravotnického zařízení, kde lze informace o pacientovi nalézt.



Obrázek 6. Zadní strana karty implantátu



Obrázek 7. Přední strana karty implantátu

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o tom, že je důležité nosit s sebou kartu implantátu, a o možnosti přístupu k informačnímu listu pacienta na webové stránce uvedené na kartě

implantátu (www.patientinfo.ajlsa.com), jakož i o jeho právu vyžádat si tyto informace ve fyzické podobě, pokud nemá přístup k internetu. V druhém případě musí lékař pacientovi poskytnout fyzickou kopii informačního listu pacienta, ke kterému má přístup prostřednictvím výše uvedeného odkazu. Pokud to není možné, musí se obrátit na výrobce a získat od něj fyzickou kopii.

12 - OZNÁMENÍ

Jakékoli nežádoucí příhody nebo stížnosti je třeba hlásit Oddělení kontroly kvality společnosti AJL, a to e-mailem na adresu ajlsa@ajlsa.com. V případě závažné události by měl být informován příslušný orgán státní správy.

13 - KLINICKÁ BEZPEČNOST A VÝKONNOST

Souhrn bezpečnostní a klinické výkonnosti (SSCP) výrobků registrovaných podle nařízení (EU) 2017/745 bude zveřejněn v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), jakmile bude uvedena do provozu.

Adresa pro přístup k SSCP výrobku je <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> a lze k ní přistupovat pomocí základního kódu UDI-DI odpovídajícího výrobku, který je 84351943010S2.

14 - OMEZENÍ ZÁRUKY A ODPOVĚDNOSTI

Implantace kapsulárního tenzního kroužku je chirurgický zákrok a jako takový je spojen s určitými riziky. Společnost AJL Ophthalmic S.A. poskytla nezbytné informace týkající se těchto rizik a také údaje o metodách a technikách, které mají být použity. Lékař musí pacientovi poskytnout všechny relevantní informace. Společnost AJL Ophthalmic S.A. je zejména zproštěna jakékoli odpovědnosti za škody a újmy na zdraví pacienta v souvislosti s následujícím:

- S metodou implantace nebo postupem použitým lékařem v případě, že lékař nedodrží doporučení vydaná společností AJL Ophthalmic S.A.
- S nesprávným předepsáním, výběrem nebo použitím kapsulárního tenzního kroužku pro konkrétního pacienta.

Ohledně výměny nebo vrácení se obraťte na výrobce nebo místního distributora. V případě, že je výrobek poškozený nebo nesterilní, musí být vrácen v původním obalu s uvedením sériového čísla, reference a důvodu vrácení, a to společnosti AJL Ophthalmic S.A. nebo místnímu distributorovi.

1 - A TERMÉK AZONOSÍTÁSA, AMELYRE AZ UTASÍTÁS VONATKOZIK

Kereskedelmi név	Hivatkozás	Leírás	UDI-DI alap
Kapszulatenziós gyűrű	AC-PL	Előretöltött, kör keresztmetszetű gyűrű	84351943010S2

2 - A TERMÉK LEÍRÁSA

A kapszulatenziós gyűrű egy orvostechikai eszköz, amelyet a kapszulazsákba ültetnek be, hogy megkönnyítse az intraokuláris műlencse (IOL) beültetését olyan betegeknél, akiknél a zonuláris állomány gyenge vagy részlegesen hiányzik.

A kapszulatenziós gyűrű egy egydarabos, kerek implantátum, mely teljes egészében polimetil-metakrilátból készül. Az anyag összetétele a következő:

Összetétel	Koncentráció (% tömeg/térfogat)
Metil-metilakrilát	99.69 - 99.71
Benzoil-peroxid	0.04 - 0.06
Tinuvin 326	0.25

A kapszulatenziós gyűrű egy olyan gyűrű, amely egy meghatározott szögben nyitott, és két pozicionáló lyukkal rendelkezik.

3 - A TERMÉK RENDELTETÉSE

3.1. Rendeltetésszerű használat/specifikációk

A kapszulatenziós gyűrűt úgy tervezték, hogy a szürkehályog-műtét során bármikor beültethető legyen a kapszulazsákba, és egyenletesen tágítsa a kapszulazsákot. A gyűrű elosztja a tokra ható húzóerőket, tágítja a tokot, támogatja a zonuláris gyengeség területeit, megfeszíti a hátsó tokot, átrendezi a feszültséget a kapszuláris zsugorodás szindrómában, és enyhén excentrikus kapszulazsákokba is beilleszthető.

3.2. Javallatok

A kapszulatenziós gyűrű javallott a kapszulazsák stabilizálására a szürkehályog-műtét során és azt követően olyan betegeknél, akiknél többek között az alábbiak állnak fenn:

- Elsődleges vagy másodlagos zonuláris gyengeség
- Részleges zonulolysis
- latrogén zonulopátia
- Szemtrauma
- Pseudoexfoliáció szindróma
- Kapszuláris zsugorodás kockázata

3.3. Célzott betegek

A kapszulatenziós gyűrű olyan felnőtt betegek számára javallt, akik szürkehályog-műtéten esnek át, amelynél a kapszulazsákot stabilizálni szükséges. Nincs bizonyíték a kapszulatenziós gyűrű terhesség és szoptatás alatt történő biztonságosságára vonatkozóan. Terhesség és szoptatás alatti alkalmazását szemész szakorvosnak kell eldöntenie.

3.4. Célfelhasználók

A kapszulatenziós gyűrűt kizárólag olyan szemsebészek használhatják, akik közvetlenül az AJL-től vagy egy hivatalos forgalmazón keresztül szerzik be a terméket.

3.5. Élettartam

A kapszulatenziós gyűrű élettartama 15 év, mivel olyan implantátum, amelyet a beteg szemébe helyeznek, és hosszú távú alkalmazásra terveztek.

4 - A GYŰRŰ KIVÁLSZTÁSA

A beültetendő gyűrű átmérőjét a műtét előtt ki kell választani, figyelembe véve a szem „White-White” távolságának, azaz a cornea vízszintes távolságának értékét. Hasonlóképpen, az intraokuláris lencse beültetése esetén a haptikus felület geometriáját is figyelembe kell venni a gyűrű kiválasztása során.

TERMÉK				Kapszulatenziós gyűrű		
GEOMETRIAI RÉSZ				Kör alakú rész		
MODELL				AC-PL		
ÁTMÉRŐ [mm]						
Ø _o	10,0	11,0	12,0	12,0	13,0	14,0
Ø _c	9,0	10,0	10,0	10,5	11,0	12,0

*PL= Előre feltöltött; ØO= Nyitott átmérő; ØC= Zárt átmérő

5 - FIGYELMEZTETÉSEK / ELLENJAVALLATOK

A sebésznek a műtét előtt alapos vizsgálatot és klinikai értékelést

kell végeznie, hogy meghatározza a beültetés kockázat-haszon arányát az alábbi (nem teljes körű) listán szereplő, már meglévő állapotok esetében:

- Zonuláris sérülés, amely nagyobb mint egy 4 órás ív
- Mikroftalmia
- A kapszulazsák sérülése, szakadása vagy perforációja

6 - MELLÉKHATÁSOK ÉS REZIDUÁLIS KOCKÁZATOK

Mint bármely műtéti eljárás, az intraokuláris gyűrű beültetésével járó szürkehályogműtét - akár intraokuláris lencsével együtt, akár anélkül - is kockázatokkal jár, amelyeket a sebésznek a vonatkozó klinikai szakirodalomban leírtak szerint kell értékelnie. A műtét utáni szövődmények közé tartozhatnak többek között a következők:

- Kapszulatenziós gyűrű elmozdulása
- Intraokuláris lencse elmozdulása
- A kapszulazsák szakadása
- Glaukóma
- latrogén zonuláris károsodás

A gyűrűt, az injektort vagy bármely alkatrészét nem szabad újra sterilizálni, újra felhasználni vagy újra feldolgozni, mivel ez számos ismert kockázathoz vezethet:

- A termék integritásának és működőképességének elvesztése.
- A anyag- és terméktervezési tulajdonságok megváltozása.
- Fertőzés vagy a betegre gyakorolt káros hatás kockázata.

7 - ÓVINTÉZKEDÉSEK

1) A műtét előtt a sebésznek a következőkre kell tekintettel lennie:

- a. Ne tárolja közvetlen napfénynek kitéve vagy 45°C feletti hőmérsékleten.

- b. Ne használja az injektort, ha a műtét előtti pupillatágítás nem teszi lehetővé a kapszulatenziós gyűrűnek a kapszulazsákon belüli elhelyezkedésének ellenőrzését a műtét után.

2) Ne használja a terméket, ha:

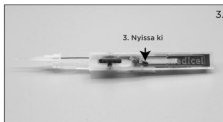
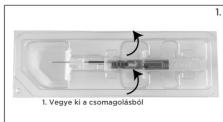
- a. Lejárt a lejárati dátum.
- b. Hiányzik a címkézés és/vagy használati utasítás.
- c. A csomagolást véletlenül kinyitják a tervezett felhasználási dátum előtt. A tartalom sterilítése csak akkor garantálható, ha a termék védőcsomagolása nem volt felbontva vagy nem sérült.
- c. Ha az injektort leejtették, vagy ha bármelyik részt véletlenül ütés érte vagy megsérült, miközben nem volt a védőcsomagolásában.

- 3) A műtét során a sebésznek a következőkre kell ügyelnie:
- a. A károsodás elkerülése érdekében ne érintse meg az injektor hegyét.
 - b. Ha az injektor túlzott erőt igényel a gyűrű kilökéséhez, dobja el a terméket.
 - c. Ne implantálja a sulcusba vagy az elülső csarnokba, mivel a tervezett implantációs hely a kapszulazsák.

8 - HASZNÁLATI UTASÍTÁS / A TERMÉK KEZELÉSE

Ellenőrizze, hogy a termék lejárat dátuma nem járt-e le. A doboz kinyitását követően ellenőrizze, hogy a tartályon található címke megegyezik-e a szükséges modellel és átmérővel, és hogy nem sérült-e.

1. Aszeptikus körülmények között lassan és folyamatosan nyissa ki a buborékcsomagolást, és óvatosan vegye ki az injektort a buborékcsomagolásból (1. ábra).
2. Fordítsa a kereket előre felé addig, amíg a gyűrű teljesen be nem kerül az injektorba (2. ábra).
3. Oldja ki az injektort a fület középre csúsztatva addig, amíg egy „kattanást” nem hall (3. ábra).
4. Helyezze az injektor hegyét a kapszulazsákba (4. ábra).
5. Fordítsa a kereket visszafelé, hogy a gyűrűt a kapszula egyenlítője mentén zökkenőmentesen és ellenőrzött módon kioldja (5. ábra).
6. A gyűrű magától le fog válni a horogról, amikor teljesen kikerül az injektorból.
7. Forgassa előre a kereket, amíg a horog vissza nem húzódik, majd vegye ki az injektort a szemből.



5. Forgassa el az injektort az AC/ACS gyűrűk kimenetének beállításához.

9 - A TERMÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az ártalmatlanítás a helyi szabályozási előírásoknak megfelelően kell, hogy történjen. A kidobott gyűrűk (akár használt, akár nem használt) hulladéknak minősülnek.

10 - KLINIKAI ELŐNYÖK

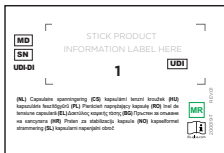
A kapszulatenziós gyűrű beültetése a következő (nem teljeskörű) esetekben lehet előnyös:

- Lencsekapszulazsák stabilizálása és centrális elhelyezése
- Az intraokuláris lencsék centrálásának és stabilizálásának elősegítésére

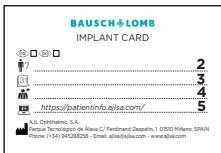
11 - AZ IMPLANTÁTUMKÍSÉRŐ KÁRTYA KITÖLTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A kapszulatenziós gyűrűhöz egy implantátumkísérő kártya tartozik, amelyet az egészségügyi szakembernek ki kell töltenie, majd át kell adnia a betegnek. Ez a kártya az implantátum állandó nyilvántartásaként szolgál, amelyet a páciens a későbbiekben bármely szemész szakorvosnak bemutathat. A kártyának tartalmaznia kell a beteg, a kezelőorvos és a műtétet végző egészségügyi intézmény adatait, valamint az implantátumra

vonatkozó információkat a mellékelt címke felhasználásával.
 Az alábbiakban található az implantátumkísérő kártya kitöltésére vonatkozó útmutatás:
 1) Ragassza fel a másodlagos csomagolásban található címkét. Ezt a címkét a tetején olvasható „Ragassza az implantátumkísérő kártyára” felirat azonosítja.
 2) Válassza ki azt a szemet, amelyikbe a kapszulatenziós gyűrűt beültették.
 3) Töltse ki a beteg nevét vagy azonosítóját.
 4) Írja le a beültetés dátumát.
 5) Tüntesse fel az ellátást végző egészségügyi szakember vagy egészségügyi intézet címét, ahol a betegtájékoztató elérhető.



6. ábra - Implantátumkísérő kártya hátlapja



7. ábra - Implantátumkísérő kártya előlapja

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget arról, hogy milyen fontos az implantátumkísérő kártyát magánál tartania, valamint arról a lehetőségről, hogy a betegtájékoztatót a kártyán feltüntetett weboldalon (www.patientinfo.ajlsa.com) is elérheti, valamint arról a jogáról, hogy internet-hozzáférés hiányában fizikai formában is kérheti ezeket az információkat. Ez utóbbi esetben az orvos köteles a beteg részére a betegtájékoztató nyomtatott példányát átadni, amely a fent megjelölt linken elektronikusan is hozzáférhető. Amennyiben ez nem lehetséges, a gyártót kell megkeresniük a betegtájékoztató nyomtatott példányának beszerzése érdekében.

12 - ÉRTESÍTÉS

Bármilyen nemkívánatos eseményt vagy panaszt az AJL minőségellenőrzési osztálya felé kell jelezni az ajlsa@ajlsa.com e-mail címen. Súlyos esemény bekövetkezése esetén az illetékes nemzeti hatóságot is értesíteni kell.

13 - KLINIKAI BIZTONSÁG ÉS TELJESÍTMÉNY

Az (EU) 2017/745 rendelet hatálya alá tartozó termékek biztonsági és klinikai teljesítményének összefoglalója (SSCP) az

Európai Orvostechikai Eszköz Adatbázisban (EUDAMED) kerül majd közzétételre, amint az adatbázis működésbe lép.

A termék SSCP-jének eléréséhez az alábbi cím használható: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>, ahol a termékhez tartozó alapvető UDI-DI kód (84351943010S2) megadásával hozzáférhető az információ.

14 - A SZAVATOSSÁG ÉS A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

A kapszulaszűrő behelyezése sebészeti beavatkozás, amely bizonyos kockázatokkal jár. Az AJL Ophthalmic S.A. a szükséges tájékoztatást a kockázatokról, valamint az alkalmazandó módszerekről és technikákról rendelkezésre bocsátotta. Az orvos köteles a beteg számára minden vonatkozó információt megadni. Különösen az AJL Ophthalmic S.A. mentesül minden olyan felelősség alól, amely a betegnek okozott kárral vagy sérüléssel kapcsolatos, az alábbi esetek okán:

- Az implantációs módszer vagy eljárás helytelen alkalmazása az orvos részéről, amennyiben nem tartja be az AJL Ophthalmic S.A. által adott ajánlásokat.

- A kapszulaszűrő helytelen felírása, kiválasztása vagy alkalmazása egy adott beteg esetében.

Csere vagy visszaküldés esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a helyi forgalmazóval. Abban az esetben, ha a termék sérült vagy nem steril, az eredeti csomagolásban, amelyen szerepel a sorozatszám, a cikkszám és a visszaküldés indoka, kell azt visszajuttatni az AJL Ophthalmic S.A.-nak vagy a helyi forgalmazónak.

PIERŚCIEŃ DOTOREBKOWY

1 - IDENTYFIKACJA PRODUKTU, KTÓREGO DOTYCZY NINIEJSZA INSTRUKCJA

Nazwa handlowa	Numer referencyjny	Opis	Kod Basic UDI-DI
Anneau de tension capsulaire	AC-PL	Anneau de section ronde préchargé	84351943010S2

2 - OPIS WYROBU

Pierścień dotorebkowy jest wyrobem medycznym wszczepianym do torebki soczewki w celu ułatwienia implantacji soczewki wewnątrzgałkowej (IOL) u pacjentów z osłabionym lub częściowo nieobecnym aparatem więzadłowym.

Pierścień dotorebkowy jest jednoczęściowym, nieoptycznym, okrągłym implantem wykonanym w całości z białego poli(metakrylanu metylu) (PMMA). Skład materiałowy:

Składnik	Stężenie (% w/v)
Metakrylan metylu	99.69 - 99.71
Nadtlenek benzoilu	0.04 - 0.06
Tinuvin 326	0.25

Pierścień dotorebkowy ma postać pierścienia, który jest otwarty pod pewnym kątem oraz ma dwa otwory pozycjonujące.

3 - PRZEZNACZENIE WYROBU

3.1. Przeznaczenie/Specyfikacja

Pierścień dotorebkowy służy do umieszczenia w torebce soczewki w dowolnym momencie podczas zabiegu usuwania zaćmy, w celu równomiernego rozciągnięcia torebki w płaszczyźnie równikowej. Pierścień rozkłada siły trakcyjne działające na torebkę, rozszerza ją, wspiera obszary osłabienia obwódki rzęskowej, napina torebkę tylną, zmienia rozkład napięcia w zespole obkurczenia torebki oraz umożliwia implantację także w przypadku lekko zdecentrowanej torebki.

3.2. Wskazania

Wskazaniem do stosowania pierścienia dotorebkowego jest stabilizacja torebki soczewki podczas zabiegu usuwania zaćmy lub po jego przeprowadzeniu u pacjentów, u których występuje m.in.:

- Pierwotne lub wtórne osłabienie obwódki rzęskowej
- Częściowe zwolnienie obwódki rzęskowej
- Jatrogeny zespół uszkodzenia obwódki rzęskowej
- Uraz oka
- Zespół pseudoeksfoliacji
- Ryzyko retrakcji torebki soczewki

3.3. Pacjenci docelowi

Pierścień dotorebkowy jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów poddawanych zabiegowi usuwania zaćmy, w przypadkach wymagających stabilizacji torebki soczewki. Brakuje danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania pierścieni dotorebkowych u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Decyzja o użyciu pierścienia u tych pacjentek należy do okulisty.

3.4. Użytkownicy docelowi

Pierścień dotorebkowy przeznaczony jest wyłącznie do używania przez chirurgów okulistów, którzy nabywają wyrób bezpośrednio od firmy AJL lub za pośrednictwem autoryzowanego dystrybutora.

3.5. Okres użytkowania

Okres użytkowania pierścienia dotorebkowego wynosi 15 lat, ponieważ jest to wyrób wszczepialny przeznaczony do długotrwałego stosowania po implantacji u pacjenta.

4 - WYBÓR PIERŚCIEŃ

Średnicę pierścienia przeznaczonego do implantacji należy dobrać przed zabiegiem, biorąc pod uwagę wartość odległości „white-to-white” oka. Podczas planowania wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej należy również uwzględnić geometrię jej elementów kotwiczących (haptików).

WYRÓB				Pierścień dotorebkowy		
KSZTAŁT PRZEKROJU				Okrągły		
MODEL				AC-PL		
ŚREDNICA [mm]						
Ø _o	10,0	11,0	12,0	12,0	13,0	14,0

$\emptyset_c$	9,0	10,0	10,0	10,5	11,0	12,0
---------------	-----	------	------	------	------	------

*PL = wstępnie załadowany; $\emptyset O$ = średnica w stanie otwartym; $\emptyset C$ = średnica w stanie zamkniętym

5 - OSTRZEŻENIA/PRZECIWWSKAZANIA

Chirurg jest zobowiązany do przeprowadzenia przed zabiegiem starannej oceny i analizy klinicznej w celu określenia stosunku korzyści do ryzyka wszczepienia pierścienia dotorebkowego między innymi w przypadku następujących stanów istniejących przed zabiegiem:

- Uszkodzenie obwódki rzęskowej obejmujące więcej niż 4 godziny zegarowe
- Małocze
- Uszkodzenie, rozerwanie lub perforacja torebki soczewki

6 - DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I RYZYKA RESZTKOWE

Jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, operacja usuwania zaćmy ze wszczepieniem pierścienia dotorebkowego — zarówno z jednoczesnym wszczepieniem soczewki wewnątrzgałkowej, jak i bez niej — wiąże się z zagrożeniami, które chirurg powinien ocenić na podstawie dostępnej literatury medycznej. Do możliwych powikłań pooperacyjnych należą m.in.:

- Przemieszczenie pierścienia dotorebkowego
- Przemieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej
- Pęknięcie torebki soczewki
- Jaskra
- Jatrogenne uszkodzenie obwódki rzęskowej

Pierścień, wstrzykiwacz lub jakakolwiek jego część nie powinny być ponownie wyjąłowane, używane ani przygotowywane do ponownego użycia z uwagi na potencjalne wystąpienie następujących znanych zagrożeń:

- Utrata integralności i funkcjonalności wyrobu.
- Potencjalne zmiany właściwości materiału i konstrukcji wyrobu.
- Ryzyko zakażenia lub spowodowania urazu u pacjenta.

7 - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1) Przed zabiegiem chirurg powinien wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Nie należy przechowywać wyrobu w bezpośrednim świetle słonecznym ani w temperaturze przekraczającej 45°C.
- Nie należy używać wstrzykiwacza, jeżeli stopień rozszerzenia źrenicy przed zabiegiem uniemożliwia ocenę położenia

pierścienia dotorebkowego w torebce soczewki po zabiegu.

2) Nie należy używać wyrobu w przypadku:

a. Przekroczenia terminu ważności.

b. Braku etykiety lub instrukcji użycia.

c. Przypadkowego otwarcia opakowania przed planowanym terminem użycia. Jałowość zawartości jest gwarantowana wyłącznie w przypadku, gdy opakowanie ochronne jest nienaruszone i nieuszkodzone.

c. Upuszczenia wstrzykiwacza lub uderzenia w którąkolwiek jego część po wyjęciu go z opakowania ochronnego.

3) W trakcie zabiegu chirurg powinien wziąć pod uwagę następujące kwestie

a. Nie należy dotykać końcówki wstrzykiwacza, aby nie dopuścić do jej uszkodzenia.

b. W przypadku konieczności użycia nadmiernej siły do wprowadzenia pierścienia należy go wyrzucić.

c. Nie wszczepiać w rowku ciała rzęskowego ani w komorze przedniej, ponieważ miejscem docelowym implantacji jest torebka soczewki.

8 - INSTRUKCJA UŻYCIA/OBSŁUGI WYROBU

Upewnić się, że termin ważności wyrobu nie upłynął. Po otwarciu pudełka należy sprawdzić, czy etykieta na opakowaniu odpowiada modelowi i średnicy pierścienia potrzebnego do zabiegu oraz czy opakowanie nie jest uszkodzone.

1. W warunkach aseptycznych powoli i płynnie otworzyć blister i ostrożnie wyjąć wstrzykiwacz z opakowania (Rys. 1).

2. Obracać pokrętko do przodu, aż pierścień zostanie całkowicie wprowadzony do wstrzykiwacza (Rys. 2).

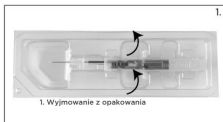
3. Odblokować wstrzykiwacz, przesuwając suwak w kierunku środka, aż do usłyszenia „kliknięcia” (Rys. 3).

4. Wprowadzić końcówkę wstrzykiwacza do torebki soczewki (Rys. 4).

5. Obracać pokrętko do tyłu, aby zwolnić pierścień w sposób płynny i kontrolowany wzdłuż równika torebki (Rys. 5).

6. Pierścień odcepi się od haczyka, gdy zostanie całkowicie zwolniony ze wstrzykiwacza.

7. Obracać pokrętko do przodu, aż haczyk zostanie całkowicie cofnięty, a następnie wyjąć wstrzykiwacz z oka.



9 - UTYLIZACJA WYROBU

Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami. Zarówno zużyte, jak i nieużyte pierścienie należy traktować jako odpady.

10 - KORZYŚCI KLINICZNE

Wszczepienie pierścienia dotorebkowego może przynieść korzyści kliniczne między innymi w następujących przypadkach:

- Stabilizacja i wycentrowanie torebki soczewki
- Ułatwienie wycentrowania i stabilizacji soczewek wewnątrzgałkowych

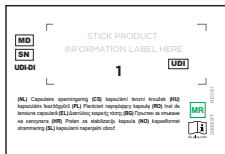
11 - INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYPEŁNIANIA KARTY IMPLANTU

Pierścień dotorebkowy dostarczany jest wraz z kartą implantu, którą należy wypełnić i przekazać pacjentowi jako stały element dokumentacji medycznej potwierdzający zastosowanie wyrobu. Pacjent powinien mieć możliwość okazania tej karty każdemu okuliście, do którego zgłosi się w przyszłości. Karta powinna

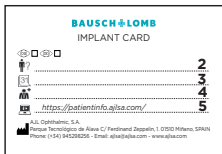
zawierać dane pacjenta, lekarza oraz placówki medycznej, w której przeprowadzono zabieg, a także informacje o samym implancie poprzez naklejenie etykiety przeznaczonej do tego celu.

Poniżej przedstawiono instrukcje wypełniania karty implantu:

- 1) Nakleić etykietę z opakowania zbiorczego, oznaczoną napisem „Przykleić na kartę implantu”.
- 2) Wskazać, do którego oka został wszczepiony pierścień dotorebkowy.
- 3) Wpisać imię i nazwisko pacjenta lub jego numer identyfikacyjny.
- 4) Zanotować datę wszczępienia.
- 5) Podać adres lekarza lub placówki medycznej, w której przechowywana jest dokumentacja pacjenta.



Rysunek 6. Tylna strona karty implantu



Rysunek 7. Przednia strona karty implantu

Fachowy personel medyczny musi poinformować pacjenta o znaczeniu noszenia ze sobą karty implantu oraz o możliwości pobrania arkusza informacyjnego dla pacjenta z witryny internetowej podanej na karcie (www.patientinfo.ajlsa.com), a także o prawie zażądania takiej informacji w formie papierowej w razie braku dostępu do Internetu. W takim przypadku lekarz powinien zapewnić pacjentowi papierową kopię arkusza informacyjnego – do pobrania pod powyżej wskazanym adresem. Jeśli nie jest to możliwe, należy skontaktować się z producentem w celu uzyskania wersji papierowej.

12 - ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Wszelkie zdarzenia niepożądane lub reklamacje należy zgłaszać do działu kontroli jakości firmy AJL, wysyłając wiadomość e-mail na adres: ajlsa@ajlsa.com. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu należy również powiadomić właściwy krajowy organ nadzorujący.

13 - BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa i

skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobów zarejestrowanych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 zostanie opublikowane w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych EUDAMED po jej uruchomieniu.

Ww. podsumowanie dotyczące tego wyrobu jest dostępne pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Dostęp do dokumentu możliwy jest za pomocą kodu Basic UDI-DI wyrobu: 84351943010S2.

14 - OGRANICZENIE GWARANCJI I ODPOWIEDZIALNOŚCI

Wszczepienie pierścienia dotorebkowego jest procedurą chirurgiczną i wiąże się z określonymi zagrożeniami. Firma AJL Ophthalmic S.A. przekazała niezbędne informacje dotyczące tych zagrożeń oraz metod i technik, które należy stosować. Obowiązkiem lekarza jest poinformowanie pacjenta o wszystkich istotnych aspektach zabiegu. W szczególności AJL Ophthalmic S.A. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody lub urazy pacjenta wynikające z:

- Zastosowania przez lekarza techniki wszczepienia niezgodnej z zaleceniami AJL Ophthalmic S.A.
- Niewłaściwego przepisania, dobrania, lub użycia pierścienia dotorebkowego u danego pacjenta.

W przypadku konieczności wymiany lub zwrotu wyrobu należy skontaktować się z producentem lub lokalnym dystrybutorem. Wyrób uszkodzony lub niespełniający wymogów jakości musi zostać zwrócony w oryginalnym opakowaniu, wraz z numerem seryjnym, numerem referencyjnym oraz podaniem przyczyny zwrotu do firmy AJL Ophthalmic S.A. lub lokalnego dystrybutora.

INEL DE TENSIUNE CAPSULARĂ

1 - IDENTIFICAREA PRODUSULUI LA CARE SE APLICĂ INSTRUCȚIUNILE

Denumirea comercială	Referință	Descriere	UDI-DI de bază
Inel de tensiune capsulară	AC-PL	Inel cu secțiune circulară preîncărcat	84351943010S2

2 - DESCRIEREA PRODUSULUI

Inelul de tensiune capsulară este un dispozitiv medical care se implantează în sacul capsular pentru a facilita implantarea unei lentile intraoculare (LIO) la pacienții cu un corp zonular slab sau parțial absent.

Inelul de tensiune capsulară este un implant dintr-o singură piesă, non-optic, cu formă circulară, fabricat complet din polimetilmetacrilat (PMMA) alb. Compoziția materialului este următoarea:

Compoziție	Concentrație (% p/v)
Metilmetacrilat	99.69 - 99.71
Peroxid de benzoil	0.04 - 0.06
Tinuvin 326	0.25

Inelul de tensiune capsulară este un inel cu o zonă deschisă la un unghi specific și două orificii de poziționare.

3 - SCOPUL PRODUSULUI

3.1. Destinația și specificațiile produsului

Inelul de tensiune capsulară este conceput pentru a fi introdus în sacul capsular în orice moment al intervenției chirurgicale pentru cataractă, pentru a dilata sacul capsular în plan ecuatorial. Inelul distribuie forțele de tracțiune asupra capsulei, extinde capsula, susține zonele cu slăbiciune zonulară, strânge capsula posterioară, redistribuie tensiunea în sindromul de contractură capsulară și pătrunde ușor în sacul capsular descentrat.

3.2. Indicații

Inelul de tensiune capsulară este indicat pentru stabilizarea sacului capsular în timpul și după intervenția chirurgicală pentru cataractă la pacienții cu prezența, printre altele, a următoarelor:

- Slăbiciune zonulară primară sau secundară

- Zonuloliză parțială
- Zonulopatie iatrogenă
- Traumatism ocular
- Sindrom de pseudoexfoliere
- Risc de retracție capsulară

3.3. Pacienți țintă

Inelul de tensiune capsulară este indicat pentru pacienții adulți care urmează să fie supuși unei intervenții chirurgicale pentru cataractă, atunci când este necesară stabilizarea sacului capsular. Nu există dovezi privind siguranța inelelor de tensiune capsulară în timpul sarcinii și al alăptării la om. Utilizarea în timpul sarcinii și alăptării se face pe baza deciziei medicului oftalmolog.

3.4. Utilizatori destinați

Inelul de tensiune capsulară este conceput pentru a fi utilizat exclusiv de către chirurghii oftalmologi care obțin produsul direct de la AJL sau printr-un distribuitor autorizat.

3.5. Durata de viață

Durata de viață a inelului de tensiune capsulară este considerată de 15 ani, deoarece este un produs implantabil destinat utilizării pe termen lung după implantarea în ochiul pacientului.

4 - ALEGEREA INELULUI

Diametrul inelului care urmează să fie implantat trebuie ales preoperator, ținând cont de valoarea distanței „de la alb la alb” a ochiului. De asemenea, atunci când se implantează și o lentilă intraoculară (LIO), trebuie luată în considerare geometria hapticii atunci când se alege inelul.

PRODUS				Inel de tensiune capsulară		
SECȚIUNEA GEOMETRICĂ				Secțiune circulară		
MODEL				AC-PL		
DIAMETRU [mm]						
Ø _o	10,0	11,0	12,0	12,0	13,0	14,0
Ø _c	9,0	10,0	10,0	10,5	11,0	12,0

*PL = Preîncărcat; $\varnothing O$ = Diametru deschis; $\varnothing C$ = Diametru închis

5 - AVERTISMENTE/CONTRAINDICAȚII

Chirurgul trebuie să efectueze o evaluare preoperatorie atentă și o evaluare clinică pentru a determina raportul risc-beneficiu al implantării în următoarele condiții preexistente (lista nu este exhaustivă):

- Leziune zonulară mai mare de 4 ore
- Microftalmie
- Lezare, ruptură sau perforație a sacului capsular

6 - EFECTE SECUNDARE ȘI RISCURI REZIDUALE

Ca în orice procedură chirurgicală, intervenția chirurgicală pentru cataractă cu implantare de inel intraocular, fie că este asociată cu o lentilă intraoculară sau nu, implică riscuri pe care chirurgul trebuie să le evalueze conform literaturii clinice relevante. Complicațiile postoperatorii pot include, dar nu se limitează la următoarele:

- Dislocarea inelului de tensiune capsulară
- Dislocarea lentilei intraoculare
- Ruptura sacului capsular
- Glaucom
- Leziuni zonulare iatrogene

Inelul, injectorul sau orice parte a acestuia nu trebuie resterilizat, reutilizat și/sau reprocessat, deoarece acest lucru poate duce la o serie de riscuri cunoscute:

- Pierderea integrității și funcționalității produsului.
- Posibile modificări ale materialului și proprietăților de design ale produsului.
- Risc potențial de infecție sau vătămare a pacientului.

7 - PRECAUȚII

1) Înainte de intervenția chirurgicală, chirurgul trebuie să ia în considerare următoarele:

- Nu păstrați produsul în lumina directă a soarelui sau la temperaturi de 45 °C.
- Nu utilizați injectorul dacă nivelul de dilatare pupilară al ochiului înainte de intervenția chirurgicală nu permite verificarea poziției inelului de tensiune capsulară în sacul capsular după intervenția chirurgicală.

2) Nu utilizați produsul în următoarele cazuri:

- Data de expirare este depășită.
- Lipsa etichetării și/sau a instrucțiunilor de utilizare.
- Deschiderea neintenționată a ambalajului înainte de data prevăzută pentru utilizare. Sterilitatea conținutului poate fi garantată doar dacă ambalajul protector al produsului nu a fost deschis sau deteriorat.
- Dacă injectorul a fost scăpat sau orice parte a injectorului a fost lovită sau deteriorată accidental în afara ambalajului său protector.

3) În timpul intervenției chirurgicale, chirurgul trebuie să ia în considerare următoarele:

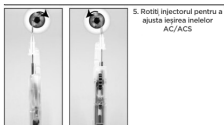
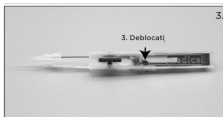
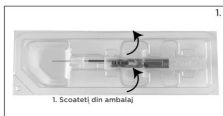
- Nu atingeți vârful injectorului pentru a evita deteriorarea acestuia.

- b. Dacă injectorul necesită forță excesivă pentru a ejecta inelul, aruncați produsul.
- c. Nu implantați în sulcus sau în camera anterioară, deoarece locul destinat implantării este sacul capsular.

8 - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE/MANIPULARE A PRODUSULUI

Verificați dacă data de expirare a produsului nu este depășită. După deschiderea cutiei, verificați dacă eticheta de pe recipient corespunde cu modelul și diametrul necesare și dacă nu este deteriorată.

1. În condiții aseptice, deschideți blisterul lent și continuu și îndepărtați cu grijă injectorul din blister (Figura 1).
2. Rotiți roțița înainte până când inelul este complet introdus în injector (Figura 2).
3. Deblocați injectorul glisând clapeta spre centru până când auziți un „clic” (Figura 3).
4. Introduceți vârful injectorului în sacul capsular (Figura 4).
5. Rotiți roțița înapoi pentru a elibera inelul într-un mod lin și controlat de-a lungul ecuatorului capsular (Figura 5).
6. Inelul se va desprinde de cârlig când este complet eliberat din injector.
7. Rotiți roțița înainte până când cârligul este retras și îndepărtați injectorul din ochi.



9 - ELIMINAREA PRODUSULUI

Acesta trebuie să fie eliminat conform cerințelor reglementărilor locale. Inelele aruncate (indiferent dacă au fost utilizate sau nu) sunt clasificate drept deșeuri.

10 - BENEFICII CLINICE

Implantarea inelului de tensiune capsulară poate fi benefică în următoarele situații (lista nu este exhaustivă):

- Stabilizarea și centrarea sacului capsular
- Pentru a promova centrarea și stabilizarea lentilelor intraoculare

11 - INSTRUȚIUNI PENTRU COMPLETAREA CARDULUI DE IMPLANT

Inelul de tensiune capsulară este însoțit de un card de implant care trebuie completat de către profesionistul din domeniul sănătății și predat pacientului ca un document permanent al implantului. Acesta trebuie păstrat de pacient și prezentat oricărui oftalmolog pe care îl va consulta în viitor. Cardul trebuie să includă informații despre pacient, medicul care a efectuat procedura și centrul medical unde a avut loc intervenția chirurgicală, precum și date despre implant, utilizând eticheta furnizată în acest scop.

Mai jos sunt instrucțiunile pentru completarea cardului de implant:

- 1) Atașați eticheta furnizată în ambalajul secundar. Această etichetă este identificată prin fraza „Lipiți pe cardul de implant” în partea de sus.
- 2) Selectați ochiul în care a fost implantat inelul de tensiune capsulară.
- 3) Completați cu numele sau ID-ul pacientului.
- 4) Notați data implantării.
- 5) Indicați adresa profesionistului din domeniul sănătății sau a instituției medicale unde pot fi găsite informațiile pacientului.

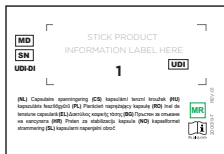


Figura 6. Partea din spate a cardului de implant

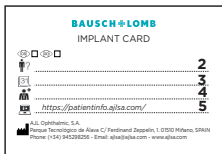


Figura 7. Partea din față a cardului de implant

Profesionistul din domeniul sănătății trebuie să informeze pacientul despre importanța de a purta cardul de implant și posibilitatea de a accesa fișa de informații pentru pacient de pe site-ul menționat pe cardul de implant (www.patientinfo.ajlsa.com), precum și dreptul acestuia de

a solicita informațiile respective în format fizic, dacă nu are acces la internet. În acest în urmă caz, medicul trebuie să furnizeze pacientului o copie fizică a fișei de informații pentru pacient, pe care o poate accesa prin linkul menționat mai sus. Dacă acest lucru nu este posibil, acesta trebuie să contacteze producătorul pentru a obține o copie fizică.

12 - NOTIFICARE

Orice evenimente adverse sau plângeri trebuie raportate la departamentul de control al calității al AJL prin e-mail la ajlsa@ajlsa.com. În cazul unui incident grav, trebuie notificată autoritatea competentă națională.

13 - SIGURANȚĂ CLINICĂ ȘI PERFORMANȚĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) al produselor înregistrate conform Regulamentului (UE) 2017/745 va fi publicat în baza de date europeană a dispozitivelor medicale (EUDAMED) odată ce aceasta devine operațională.

Adresa pentru accesarea SSCP-ului produsului este <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> și poate fi accesată cu codul UDI-DI de bază corespunzător produsului, care este 84351943010S2.

14 - LIMITAREA GARANȚIEI ȘI RESPONSABILITĂȚII

Plasarea inelului de tensiune capsulară este o procedură chirurgicală și este asociată cu anumite riscuri. AJL Ophthalmic S.A. a furnizat informațiile necesare cu privire la aceste riscuri și metodele și tehnicile care trebuie utilizate. Medicul trebuie să furnizeze pacientului toate informațiile relevante. În mod particular, AJL Ophthalmic S.A. este scutită de orice răspundere legată de orice vătămare sau rănire a pacientului asociată cu:

- Metoda sau procedura de implantare utilizată de medic, în cazul în care nu sunt urmate recomandările oferite de AJL Ophthalmic S.A.
- Prescrierea, selecția sau utilizarea incorectă a inelului de tensiune capsulară pentru un anumit pacient.

Pentru schimburi sau returnări, vă rugăm să contactați producătorul sau distribuitorul local. În cazul în care produsul este deteriorat sau nu este steril, acesta trebuie returnat în ambalajul original, cu numărul de serie, referința și motivul returnării, la AJL Ophthalmic S.A. sau la distribuitorul local.

ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΤΑΣΗΣ ΠΕΡΙΦΑΚΙΟΥ

1 - ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ

Εμπορική ονομασία	Κωδ. αναφοράς	Περιγραφή	Βασικό UDI-DI
Δακτύλιος τάσης περιφακίου	AC-PL	Προφορτωμένος δακτύλιος στρογγυλής διατομής	84351943010S2

2 - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο Δακτύλιος τάσης περιφακίου είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που εμφυτεύεται στο περιφάκιο, προκειμένου να διευκολύνεται η εμφύτευση του ενδοφακού (IOL) σε ασθενείς με εξασθενημένες ή μερικώς απούσες ζώνες του Zinn.

Ο Δακτύλιος τάσης περιφακίου είναι ένα μη οπτικό, στρογγυλό εμφύτευμα ενός τεμαχίου που κατασκευάζεται εξ ολοκλήρου από λευκό πολυμεθυλομεθακρυλικό (PMMA). Η σύνθεση του υλικού είναι η εξής:

Ένωση	Συγκέντρωση (% w/v)
Μεθυλομεθακρυλικό	99.69 - 99.71
Βενζοϋλοϋπεροξειδίο	0.04 - 0.06
Tinuvin 326	0.25

Ο Δακτύλιος τάσης περιφακίου είναι ένας δακτύλιος με ανοιχτή περιοχή σε συγκεκριμένη γωνία και δύο οπές θέσης.

3 - ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

3.1. Προβλεπόμενη χρήση / προδιαγραφές

Ο Δακτύλιος τάσης περιφακίου έχει σχεδιαστεί για να τοποθετηθεί στο περιφάκιο ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη, για τη διάταση του περιφακίου σε ισημερινό επίπεδο. Ο δακτύλιος εφαρμόζει δυνάμεις έλξης στην κάψα, διαστέλλει την κάψα, υποστηρίζει περιοχές με εξασθένηση των ζωνών του Zinn, συσφίγγει την οπίσθια κάψα, κατανέμει εκ νέου πίεση σε περίπτωση συνδρόμου συρρίκνωσης της κάψας και εισέρχεται σε ελαφρώς έκκεντρα περιφάκια.

3.2. Ενδείξεις

Ο Δακτύλιος τάσης περιφακίου ενδείκνυται για τη σταθεροποίηση του περιφακίου κατά τη διάρκεια και μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη σε ασθενείς που εμφανίζουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής εξασθένηση των ζωνών του Zinn
- Λύση των ζωνών του Zinn
- Διαταραχή των ζωνών του Zinn
- Τραυματισμό οφθαλμού
- Ψευδοαποφολιδωτικό σύνδρομο
- Κίνδυνος συστολής της κάψας

3.3. Ασθενείς για τους οποίους προορίζεται

Ο Δακτύλιος τάσης περιφακίου ενδείκνυται για ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη, όπου απαιτείται σταθεροποίηση του περιφακίου. Δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια των δακτυλίων τάσης περιφακίου κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στον άνθρωπο. Η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας υπόκειται στην κρίση του οφθαλμιάτρου.

3.4. Προβλεπόμενοι χρήστες

Ο Δακτύλιος τάσης περιφακίου έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο από οφθαλμιάτρους χειρουργούς που προμηθεύονται το προϊόν απευθείας από την AJL ή μέσω εξουσιοδοτημένου διανομέα.

3.5. Διάρκεια ζωής

Θεωρείται ότι η διάρκεια ζωής του Δακτυλίου τάσης περιφακίου είναι 15 έτη, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο προϊόν που προορίζεται για μακροχρόνια χρήση μετά την εμφύτευσή του στον ασθενή.

4 - ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ

Η διάμετρος του δακτυλίου που θα εμφυτευτεί πρέπει να επιλέγεται πριν από τη χειρουργική επέμβαση, λαμβάνοντας υπόψη την τιμή της απόστασης λευκού προς λευκό (white-to-white) του οφθαλμού. Ομοίως, κατά την εμφύτευση ενδοφακού, η γεωμετρία των απτικών τμημάτων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επιλογή του δακτυλίου.

ΠΡΟΪΟΝ				Δακτύλιος τάσης περιφακίου		
ΕΝΟΤΗΤΑ ΓΕΩΜΕΤΡΙΑΣ				Στρογγυλή διατομή		
ΜΟΝΤΕΛΟ				AC-PL		
ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ [mm]						
Ø _o	10,0	11,0	12,0	12,0	13,0	14,0
Ø _c	9,0	10,0	10,0	10,5	11,0	12,0

5 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο χειρουργός πρέπει να πραγματοποιήσει προσεκτική προεγχειρητική αξιολόγηση και κλινική εκτίμηση, ώστε να προσδιορίσει τη σχέση κινδύνου-οφέλους της εμφύτευσης στην ακόλουθη (ενδεικτική) λίστα υφιστάμενων παθήσεων:

- Βλάβη στις ζώνες του Zinn μεγαλύτερη από 4 ώρες ρολογιού
- Μικροφθαλμία
- Βλάβη, ρήξη ή διάτρηση του περιφακίου

6 - ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Όπως συμβαίνει με κάθε χειρουργική επέμβαση, η χειρουργική επέμβαση καταρράκτη με εμφύτευση ενδοφθάλμιου δακτυλίου, είτε σε συνδυασμό με ενδοφακό είτε όχι, ενέχει κινδύνους που ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει όπως υποδεικνύεται στη σχετική κλινική βιβλιογραφία. Οι μετεγχειρητικές επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής:

- Μετατόπιση του δακτυλίου τάσης περιφακίου
- Μετατόπιση του ενδοφακού
- Ρήξη του περιφακίου
- Γλαύκωμα
- Ιατρογενής βλάβη των ζωνών του Zinn

Ο δακτύλιος, ο ενθετήρας ή οποιοδήποτε εξάρτημά του δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε εκ νέου αποστείρωση, εκ νέου χρήση ή/και εκ νέου επεξεργασία, καθώς μπορεί να προκληθούν διάφοροι γνωστοί κίνδυνοι:

- Απώλεια ακεραιότητας και λειτουργικότητας του προϊόντος.
- Πιθανές αλλαγές των ιδιοτήτων του υλικού και του προϊόντος.
- Πιθανός κίνδυνος λοίμωξης ή βλάβης του ασθενούς.

7 - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1) Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός θα πρέπει να λάβει υπόψη τις εξής οδηγίες:

- Μη φυλάσσετε σε άμεσο ηλιακό φως ή σε θερμοκρασίες 45 °C.
- Μη χρησιμοποιείτε τον ενθετήρα εάν το επίπεδο διαστολής της κόρης του οφθαλμού πριν από τη χειρουργική επέμβαση δεν επιτρέπει την επαλήθευση της θέσης του δακτυλίου τάσης περιφακίου μέσα στο περιφάκιο μετά τη χειρουργική επέμβαση.

2) Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν στις εξής περιπτώσεις:

- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Απουσία επισήμανσης ή/και οδηγιών χρήσης.

Μη επιθυμητό άνοιγμα της συσκευασίας πριν από την προβλεπόμενη

ημερομηνία χρήσης. Η στείρωση του περιεχομένου μπορεί να είναι διασφαλισμένη μόνο εάν δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά η προστατευτική συσκευασία του προϊόντος.

c. Εάν ο ενθετήρας έχει υποστεί πτώση ή εάν κάποιο εξάρτημα του ενθετήρα έχει χτυπηθεί ή υποστεί ζημιά εκ παραδρομής ενώ ήταν έξω από την προστατευτική συσκευασία του.

3) Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ο χειρουργός θα πρέπει να λάβει υπόψη τις εξής οδηγίες:

a. Μην αγγίζετε το άκρο του ενθετήρα, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημιά.

b. Εάν ο ενθετήρας απαιτεί υπερβολική δύναμη για την εξαγωγή του δακτύλιου, απορρίψτε το προϊόν.

c. Μην εμφυτεύετε στην αύλακα ή στον πρόσθιο θάλαμο, καθώς η προβλεπόμενη θέση εμφύτευσης είναι το περιφάκιο.

8 - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του προϊόντος. Μόλις ανοίξετε τη συσκευασία, ελέγξτε εάν η ετικέτα του περιέκτη αντιστοιχεί στο μοντέλο και τη διάμετρο που χρειάζεστε, καθώς και ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

1. Υπό ασηπτικές συνθήκες, ανοίξτε με αργές και σταθερές κινήσεις τη συσκευασία κυψέλης (blister) και αφαιρέστε προσεκτικά τον ενθετήρα (Εικόνα 1).

2. Περιστρέψτε τον τροχό προς τα εμπρός έως ότου ο δακτύλιος εισαχθεί πλήρως στον ενθετήρα (Εικόνα 2)

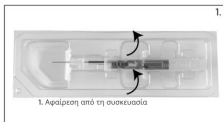
3. Απασφαλίστε τον ενθετήρα μετακινώντας τη γλωττίδα προς το κέντρο μέχρι να ακούσετε ένα «κλικ» (Εικόνα 3).

4. Εισαγάγετε το άκρο του ενθετήρα στο περιφάκιο (Εικόνα 4).

5. Περιστρέψτε τον τροχό προς τα πίσω για να απελευθερώσετε τον δακτύλιο με ήπιο και ελεγχόμενο τρόπο κατά μήκος του ισημερινού της κάψας (Εικόνα 5).

6. Ο δακτύλιος θα απελευθερωθεί από το άγκιστρο όταν απελευθερωθεί πλήρως από τον ενθετήρα.

7. Περιστρέψτε τον τροχό προς τα εμπρός μέχρι να ανασυρθεί το άγκιστρο και αφαιρέστε τον ενθετήρα από τον οφθαλμό.



9 - ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κανονιστικές απαιτήσεις. Οι απορριφθέντες δακτύλιοι (είτε είναι χρησιμοποιημένοι είτε όχι) ταξινομούνται ως απόβλητα.

10 - ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η εμφύτευση του δακτυλίου τάσης περιφακίου μπορεί να παρουσιάζει οφέλη στην ακόλουθη (ενδεικτική) λίστα καταστάσεων:

- Σταθεροποίηση και κεντράρισμα του περιφακίου
- Για την προώθηση της κεντρικής θέσης και της σταθεροποίησης των ενδοφακών

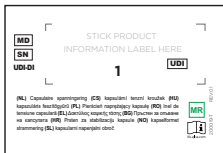
11 - ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΚΑΡΤΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Ο Δακτύλιος τάσης περιφακίου συνοδεύεται από μια κάρτα εμφυτεύματος που πρέπει να συμπληρώνεται από τον επαγγελματία υγείας και να παραδίδεται στον ασθενή ως μόνιμο αρχείο του εμφυτεύματος του, έτσι ώστε να μπορεί να την παρουσιάσει σε οποιονδήποτε οφθαλμίατρο που ενδέχεται να συμβουλευτεί στο μέλλον. Πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή, τον ιατρό και το ιατρικό κέντρο όπου πραγματοποιήθηκε η χειρουργική επέμβαση, καθώς και στοιχεία σχετικά

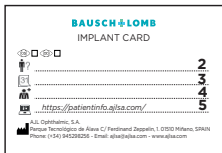
με το ίδιο το εμφύτευμα μέσω της ετικέτας που παρέχεται για αυτόν τον σκοπό.

Ακολουθούν οδηγίες σχετικά με τον τρόπο συμπλήρωσης της κάρτας εμφυτεύματος:

- 1) Προσαρτήστε την ετικέτα που παρέχεται στη δευτερεύουσα συσκευασία. Η εν λόγω ετικέτα αναγνωρίζεται από τη φράση «Επικολλήστε στην κάρτα εμφυτεύματος» στο επάνω μέρος.
- 2) Επιλέξτε τον οφθαλμό στον οποίο έχει εμφυτευτεί ο Δακτύλιος τάσης περιφακίου.
- 3) Συμπληρώστε το ονοματεπώνυμο ή το αναγνωριστικό του ασθενούς.
- 4) Γράψτε την ημερομηνία εμφύτευσης.
- 5) Αναγράψτε τη διεύθυνση του επαγγελματία υγείας ή του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης όπου μπορούν να βρεθούν οι πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή.



Εικόνα 6. Πίσω μέρος της κάρτας εμφυτεύματος



Εικόνα 7. Μπροστινό μέρος της κάρτας εμφυτεύματος

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή ότι είναι σημαντικό να μεταφέρει μαζί του την κάρτα εμφυτεύματος και ότι υπάρχει δυνατότητα πρόσβασης στο δελτίο πληροφοριών ασθενούς από τον ιστότοπο που αναφέρεται στην κάρτα εμφυτεύματος (www.patientinfo.ajlsa.com), καθώς και ότι έχει δικαίωμα να ζητήσει αυτές τις πληροφορίες σε υλική μορφή, εάν δεν έχει πρόσβαση στο διαδίκτυο. Στη δεύτερη περίπτωση, ο ιατρός πρέπει να παρέχει στον ασθενή ένα υλικό αντίγραφο του δελτίου πληροφοριών ασθενούς, στο οποίο μπορεί να έχει πρόσβαση μέσω του παραπάνω συνδέσμου. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, πρέπει να επικοινωνήσουν με τον κατασκευαστή για να λάβουν ένα υλικό αντίγραφο.

12 - ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα ή παράπονα θα πρέπει να αναφέρονται στο Τμήμα ποιοτικού ελέγχου της AJL μέσω email στη διεύθυνση ajlsa@ajlsa.com. Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, θα πρέπει να ενημερώνεται η αρμόδια εθνική αρχή.

13 - ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) των προϊόντων, που έχουν καταχωριστεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 2017/745, θα δημοσιευτεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) μόλις τεθεί σε λειτουργία.

Η διεύθυνση για την πρόσβαση στην περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) του προϊόντος είναι <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>, και η πρόσβαση είναι δυνατή με τον βασικό κωδικό UDI-DI που αντιστοιχεί στο προϊόν, ο οποίος είναι 84351943010S2.

14 - ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η τοποθέτηση του Δακτυλίου τάσης περιφακίου είναι χειρουργική διαδικασία και συνδέεται με ορισμένους κινδύνους. Η AJL Ophthalmic S.A. έχει παράσχει τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τους εν λόγω κινδύνους, καθώς και σχετικά με τις μεθόδους και τις τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιηθούν. Ο ιατρός πρέπει να παρέχει στον ασθενή όλες τις σχετικές πληροφορίες. Ειδικότερα, η AJL Ophthalmic S.A. απαλλάσσεται από κάθε ευθύνη που σχετίζεται με οποιαδήποτε βλάβη και τραυματισμό του ασθενούς όσον αφορά τα εξής:

- Τη μέθοδο ή τη διαδικασία εμφύτευσης που χρησιμοποιείται από τον ιατρό εάν δεν ακολουθήσει τις συστάσεις που παρέχει η AJL Ophthalmic S.A.

- Λανθασμένη συνταγογράφηση, επιλογή ή χρήση του Δακτυλίου τάσης περιφακίου για έναν συγκεκριμένο ασθενή.

Για αλλαγές ή επιστροφές, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα. Σε περίπτωση που το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή είναι μη στείρο, πρέπει να επιστρέφεται στην αρχική συσκευασία του με τον σειριακό αριθμό, τον κωδ. αναφοράς και τον λόγο επιστροφής στην AJL Ophthalmic S.A. ή τον τοπικό διανομέα.

КАПСУЛЕН ТЕНЗИОНЕН ПРЪСТЕН

1 - ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА, ЗА КОЙТО СЕ ПРИЛАГАТ ИНСТРУКЦИИТЕ

Търговско име	Справочна информация	Описание	Основен UDI-DI
Капсулен тензионен пръстен	AC-PL	Предварително зареден пръстен с кръгло сечение	84351943010S2

2 - ОПИСАНИЕ ЗА ПРОДУКТА

Капсулният тензионен пръстен е медицинско изделие, което се имплантира в капсулната торбичка, за да улесни имплантирането на вътреочна леща (ИОЛ) при пациенти със слабо или частично липсващо зонуларно тяло.

Капсулният тензионен пръстен е еднокомпонентен, неоптичен, кръгъл имплант, изработен изцяло от бял полиметилметакрилат (PMMA). Съставът на материала е следният:

Състав	Концентрация (% w/v)
Метилметакрилат	99.69 - 99.71
Бензоил пероксид	0.04 - 0.06
Tinuvin 326	0.25

Капсулният тензионен пръстен е пръстен с отворена зона под определен ъгъл и два отвора за позициониране.

3 - ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА ПРОДУКТА

3.1. Предназначена употреба/спецификации

Капсулният тензионен пръстен е предназначен да се постави в капсулната торбичка по всяко време на операция на катаракта, за да се разтегне в екваториална посока капсулната торбичка. Пръстенът разпределя силите на сцепление върху капсулата, разширява я, поддържа области на слабост на зонулата, укрепва задната капсула, преразпределя напрежението при синдрома на капсулната контрактура и навлиза в леко нецентрирани капсулни торбички.

3.2. Показания

Капсулният тензионен пръстен е показан за стабилизиране на капсулната торбичка по време и след операция на катаракта при пациенти, при които тя е налице, наред с други:

- Първична или вторична зонуларна слабост
- Частична зонулолиза
- Ятрогенна зонулопатия
- Травма на окото
- Псевдоексфолиативен синдром
- Риск от капсулна ретракция

3.3. Целеви пациенти

Капсулният тензионен пръстен е показан за възрастни пациенти, подложени на операция за катаракта, при които е необходима стабилизация на капсулната торбичка. Няма доказателства за безопасността на капсулните тензионни пръстени по време на бременност и кърмене при хора. Употребата по време на бременност и кърмене е по преценка на офталмолог.

3.4. Предназначени потребители

Капсулният тензионен пръстен е предназначен за употреба само от офталмологични хирурзи, които получават продукта директно от AJL или чрез упълномощен дистрибутор.

3.5. Експлоатационен живот

Експлоатационният живот на капсулния тензионен пръстен се счита за 15 години, тъй като той е имплантируем продукт, предназначен за дългосрочна употреба след имплантиране в пациента.

4 - ИЗБОР НА ПРЪСТЕН

Диаметърът на пръстена, който ще се имплантира, трябва да бъде избран предоперативно, като се вземе предвид стойността на разстоянието бяло-бяло на окото. Също така при имплантиране на вътреочна леща, геометрията на хаптиката трябва да се вземе предвид при избора на пръстен.

ПРОДУКТ				Капсулен тензионен пръстен		
ГЕОМЕТРИЧНО СЕЧЕНИЕ				Кръгло сечение		
МОДЕЛ				AC-PL		
ДИАМЕТЪР [mm]						
Ø _o	10,0	11,0	12,0	12,0	13,0	14,0
Ø _c	9,0	10,0	10,0	10,5	11,0	12,0

*PL= Предварително зареден; $\varnothing O$ = Отворен диаметър; $\varnothing C$ = Затворен диаметър

5 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хирургът трябва да извърши внимателна предоперативна оценка и клинична оценка, за да определи съотношението риск-полза от имплантацията при следния (неизчерпателен) списък с предшестващи състояния:

- Зонуларна увреда, по-голяма от 1/3
- Микрофталмия
- Увреда, разкъсване или перфорация на капсулната торбичка

6 - НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Както при всяка хирургична процедура, операцията на катаракта с имплантиране на вътреочен пръстен, независимо дали е във връзка с вътреочна леща, или не, крие рискове, които хирургът трябва да оцени, както е посочено в съответната клинична литература. Следоперативните усложнения могат да включват, но не се ограничават до следното:

- Разместване на капсулния тензионен пръстен
- Разместване на вътреочните лещи
- Разкъсване на капсулната торбичка
- Глаукома
- Ятрогенна зонуларна увреда

Пръстенът, инжекторът или която и да е част от тях не трябва да се стерилизират, използват повторно и/или обработват повторно, тъй като това може да доведе до редица известни рискове:

- Загуба на целостта и функционалността на продукта.
- Потенциални промени в свойствата на материалите и дизайна на продукта.
- Потенциален риск от инфекция или увреждане на пациента.

7 - ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1) Преди операцията хирургът трябва да обмисли следното:

- а. Да не се съхранява на пряка слънчева светлина или при температура над 45°C.
- б. Не използвайте инжектора, ако нивото на разширяване на зениците на окото преди операцията не позволява проверка на позицията на капсулния тензионен пръстен в капсулната торбичка след операцията.

2) Не използвайте продукта в случай на:

- а. Срокът на годност е изтекъл.
- б. Липса на етиктиране и/или инструкции за употреба.
- с. Неволно отваряне на опаковката преди предвидената дата

на употреба. Стерилността на съдържанието може да бъде гарантирана само ако защитната опаковка на продукта не е била отваряна или повредена.

с. Ако инжекторът е бил изпуснат или ако някоя от частите му е била случайно ударена или повредена, докато е бил извън защитната си опаковка.

3) По време на операцията хирургът трябва да вземе предвид следното

а. Не докосвайте върха на инжектора, за да избегнете повреда.

б. Ако инжекторът изисква прекомерна сила за изхвърляне на пръстена, изхвърлете продукта.

с. Не имплантирайте в сулкуса или предната камера, тъй като предвиденото място за имплантиране е капсулната торбичка.

8 - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА/БОРАВЕНЕ С ПРОДУКТА

Проверете дали срокът на годност на продукта не е изтекъл. След като отворите кутията, проверете дали етикетът на контейнера съответства на модела и диаметъра, от които се нуждаете, и дали не е повреден.

1. В асептични условия отворете блистера бавно и непрекъснато и внимателно извадете инжектора от блистера (Фигура 1).

2. Завъртете колелото напред, докато пръстенът бъде въведен напълно в инжектора (Фигура 2)

3. Отключете инжектора, като плъзнете езичето към центъра, докато чуete „щракване“ (Фигура 3).

4. Поставете върха на инжектора в капсулната торбичка (Фигура 4).

5. Завъртете колелото назад, за да освободите пръстена плавно и контролирано по екваториална посока на капсулата (Фигура 5).

6. Пръстенът ще се освободи от куката, когато бъде напълно освободен от инжектора.

7. Завъртете колелото напред, докато куката се прибере и извадете инжектора от окото.



5. Завъртете инжектора, за да регулирате изхода на пръстените за AC/ACS

9 - ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА

Трябва да се изхвърли в съответствие с местните регулаторни изисквания. Изхвърлените пръстени (независимо дали са използвани, или не използвани) се класифицират като отпадъци.

10 - КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Импантирането на капсулния тензионен пръстен може да бъде полезно в следния (неизчерпателен) списък със ситуации:

- Стабилизиране и центриране на капсулната торбичка
- За подпомагане на центрирането и стабилизирането на вътреочните лещи

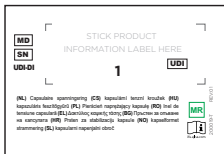
11 - ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОПЪЛВАНЕ НА КАРТАТА НА ИМПЛАНТА

Капсулният тензионен пръстен се придружава от карта на импланта, която трябва да бъде попълнена от медицинския специалист и предоставена на пациента като постоянен документ на импланта; за да може пациентът да я представи на всеки офталмолог, с когото може да се консултира в бъдеще. Трябва да включва информация за пациента, лекаря и здравния център, където е извършена

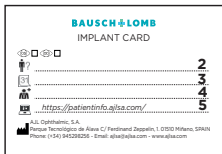
хирургичната процедура, както и данни за самия имплант посредством етикета, предоставен за тази цел.

По-долу са дадени инструкции как да попълните картата на импланта:

- 1) Прикрепете етикета, предоставен във вторичната опаковка. Този етикет е обозначен с фразата „Залепете върху картата на импланта“ в горната част.
- 2) Изберете окото, в което е имплантиран капсулният тензионен пръстен.
- 3) Попълнете името или идентификационния номер на пациента.
- 4) Запишете датата на имплантиране.
- 5) Посочете адреса на здравния специалист или здравното заведение, където може да се намери информацията за пациента.



Фигура 6. Задна страна на картата на импланта



Фигура 7. Предна страна на картата на импланта

Медицинският специалист трябва да информира пациента за важноста да носи картата на импланта със себе си и за възможността за достъп до информационния лист за пациента от уебсайта, посочен в картата на импланта (www.patientinfo.ajlsa.com), както и за правото му да поиска такава информация във физически формат, ако няма достъп до интернет. В последния случай лекарят трябва да предостави на пациента физическо копие на информационния лист за пациента, до който той може да получи достъп чрез гореспоменатия линк. Ако това не е възможно, те трябва да се свържат с производителя, за да получат физическо копие.

12 - УВЕДОМЛЕНИЕ

Τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα ή παράπονα θα πρέπει να αναφέρονται στο Τμήμα ποιοτικού ελέγχου της AJL μέσω email στη διεύθυνση ajlsa@ajlsa.com. Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, θα πρέπει να ενημερώνεται η αρμόδια εθνική αρχή.

13 - КЛИНИЧНА БЕЗОПАСНОСТ И ЕФЕКТИВНОСТ

Резюмето за безопасност и клинична ефективност (SSCP) на

продукти, регистрирани съгласно Регламент (ЕС) 2017/745, ще бъде публикувано в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED), след като тя заработи.

Адресът за достъп до SSCP на продукта е <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> и може да бъде получен чрез основния UDI-DI код, съответстващ на продукта, който е 84351943010S2.

14 - ОГРАНИЧАВАНЕ НА ГАРАНЦИЯТА И ОТГОВОРНОСТТА

Поставянето на капсулния тензионен пръстен е хирургична процедура и е свързано с някои рискове. AJL Ophthalmic S.A. е предоставила необходимата информация относно тези рискове и относно методите и техниките, които трябва да се използват. Лекарят е длъжен да предостави на пациента цялата необходима информация. По-специално, AJL Ophthalmic S.A. е освободена от всякаква отговорност, свързана с вреди и наранявания на пациента, свързани с:

- Методът или процедурата за имплантиране, използвани от лекаря, в случай че не се спазват препоръките, предоставени от AJL Ophthalmic S.A.

- Неправилно предписване, избор или употреба на капсулния тензионен пръстен при конкретен пациент.

За замяна или връщане се свържете с производителя или местния дистрибутор. В случай че продуктът е повреден или нестерилен, той трябва да бъде върнат в оригиналната си опаковка, съдържаща серийния номер, референтния номер и причината за връщането, на AJL Ophthalmic S.A. или на местния дистрибутор.

HR · HRVATSKI

PRSTEN ZA STABILIZACIJU KAPSULE

1 - ODREĐIVANJE PROIZVODA NA KOJI SE ODOSE UPUTE

Trgovački naziv	Referenca	Opis	Osnovna oznaka UDI-DI
Prsten za stabilizaciju kapsule	AC-PL	Unaprijed postavljen prsten kružnog presjeka	84351943010S2

2 - OPIS PROIZVODA

Prsten za stabilizaciju kapsule medicinski je proizvod koji se umeće u kapsularnu vrećicu kako bi se olakšalo umetanje intraokularne leće (IOL) kod pacijenata s oslabljenim ili djelomično odsutnim zonularnim dijelom.

Prsten za stabilizaciju kapsule je jednodijelni, neoptički, kružni implantat izrađen u cijelosti od bijelog polimetilmetakrilata (PMMA). Sastav materijala je sljedeći:

Spoj	Koncentracija (% m/v)
Metilmetakrilat	99.69 - 99.71
Benzoil peroksid	0.04 - 0.06
Tinuvin 326	0.25

Prsten za stabilizaciju kapsule je prsten s otvorenim dijelom pod određenim kutom i dvama otvorima za pozicioniranje.

3 - NAMJENA PROIZVODA

3.1. Namjena/specifikacije

Prsten za stabilizaciju kapsule dizajniran je za umetanje u kapsularnu vrećicu u bilo kojem trenutku tijekom operacije katarakte kako bi se kapsularna vrećica ekvatorijalno rastegnula. Prsten raspoređuje sile trakcije na kapsulu, širi kapsulu, podupire područja zonularne slabosti, zateže stražnju kapsulu, preraspodjeljuje napetost kod sindroma kapsularne kontraktуре i ulazi u blago decentrirane kapsularne vrećice.

3.2. Indikacije

Prsten za stabilizaciju kapsule indiciran je za stabilizaciju kapsularne vrećice tijekom i nakon operacije katarakte kod

pacijenata kod kojih su prisutna, među ostalim, sljedeća stanja:

- primarna ili sekundarna slabost zonula
- djelomična zonuloliza
- jatrogena zonulopatija
- trauma oka
- sindrom pseudoeksfolijacije
- rizik od retrakcije kapsule.

3.3. Ciljani pacijenti

Prsten za stabilizaciju kapsule indiciran je za odrasle pacijente koji se podvrgavaju operaciji katarakte i kod kojih je potrebna stabilizacija kapsularne vrećice. Nema dokaza o sigurnosti primjene prstena za stabilizaciju kapsule tijekom trudnoće i dojenja kod ljudi. Primjena tijekom trudnoće i dojenja prepušta se procjeni oftalmologa.

3.4. Predviđeni korisnici

Prsten za stabilizaciju kapsule namijenjen je isključivo upotrebi oftalmoloških kirurga koji proizvod nabavljaju izravno od tvrtke AJL ili putem ovlaštenog distributera.

3.5. Vijek trajanja

Vijek trajanja prstena za stabilizaciju kapsule smatra se 15 godina, s obzirom na to da je riječ o proizvodu za implantaciju koji je namijenjen za dugotrajnu upotrebu nakon implantacije u pacijenta.

4 - ODABIR PRSTENA

Promjer prstena koji će se implantirati mora se odrediti prijeoperacijski, uzimajući u obzir vrijednost udaljenosti „od bijelog do bijelog” (WTW) oka. Jednako tako, pri implantaciji intraokularne leće, geometrija haptike mora se uzeti u obzir pri odabiru prstena.

PROIZVOD			Prsten za stabilizaciju kapsule			
GEOMETRIJSKI DIO			Okrugli dio			
MODEL			AC-PL			
PROMJER [mm]						
Ø _o	10,0	11,0	12,0	12,0	13,0	14,0
Ø _c	9,0	10,0	10,0	10,5	11,0	12,0

*PL= unaprijed postavljen; $\varnothing_o$ = promjer u otvorenom stanju; $\varnothing_c$ = promjer u zatvorenom stanju

5 - UPOZORENJA/KONTRAINDIKACIJE

Kirurg mora provesti pažljivu prijeoperacijsku procjenu i kliničku procjenu kako bi utvrdio omjer rizika i koristi implantacije u sljedećem (neiscrpnom) popisu već postojećih stanja:

- oštećenje zonula veće od 4 sata
- mikroftalmija
- oštećenje, kidanje ili perforacija kapsularne vrećice.

6 - NUSPOJAVE I PREOSTALI RIZICI

Kao i svaki kirurški zahvat, operacija katarakte s implantacijom intraokularnog prstena, bilo u kombinaciji s intraokularnom lećom ili ne, podrazumijeva rizike koje kirurg mora procijeniti kako je naznačeno u relevantnoj kliničkoj literaturi. Postoperativne komplikacije mogu uključivati, ali nisu ograničene na, sljedeće:

- dislokacija prstena za stabilizaciju kapsule
- dislokacija intraokularne leće
- ruptura kapsularne vrećice
- glaukom
- jatrogeno oštećenje zonula.

Prsten, injektor ili bilo koji njegov dio ne smije se ponovno sterilizirati, ponovno upotrijebiti i/ili ponovno obrađivati jer to može rezultirati nizom poznatih rizika:

- gubitak integriteta i funkcionalnosti proizvoda
- potencijalne promjene u svojstvima materijala i dizajna proizvoda
- potencijalni rizik od infekcije ili ozljede za pacijenta.

7 - MJERE OPREZA

1) Prije operacije, kirurg treba uzeti u obzir sljedeće:

- a. Ne čuvati na izravnoj sunčevoj svjetlosti ili pri temperaturama većim od 45°C.
- b. Ne upotrebljavajte injektor ako razina širenja zjenice oka prije operacije ne dopušta provjeru položaja prstena za stabilizaciju kapsule unutar kapsularne vrećice nakon operacije.

2) Ne upotrebljavajte proizvod u sljedećim slučajevima:

- a. Istekao je rok valjanosti.
- b. Nedostaju oznaka i/ili upute za uporabu.
- c. Nenamjerno otvaranje pakiranja prije predviđenog datuma upotrebe. Sterilnost sadržaja može se jamčiti samo ako zaštitno pakiranje proizvoda nije otvoreno ili oštećeno.
- c. Ako je injektor pao ili ako je bilo koji dio injektora slučajno udaren ili oštećen dok je bio izvan zaštitnog pakiranja.

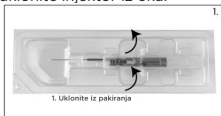
3) Tijekom operacije, kirurg treba uzeti u obzir sljedeće:

- a. Ne dodirujte vrh injektora kako biste izbjegli oštećenje.
- b. Ako injektor zahtijeva prekomjernu silu za izbacivanje prstena, bacite proizvod.
- c. Nemojte implantirati u sulkus ili prednju očnu komoru, jer je predviđeno mjesto implantacije kapsularna vrećica.

8 - UPUTE ZA UPOTREBU / RUKOVANJE PROIZVODOM

Provjerite je li rok valjanosti proizvoda istekao. Nakon što otvorite kutiju, provjerite odgovara li naljepnica na spremniku modelu i promjeru koji vam je potreban te je li neoštećen.

1. U aseptičnim uvjetima, polako i kontinuirano otvorite blister te pažljivo izvadite injektor iz blistera (slika 1).
2. Okrenite kotačić prema naprijed dok se prsten potpuno ne umetne u injektor (slika 2).
3. Deblokirajte injektor pomicanjem jezička prema sredini dok ne čujete „klik” (slika 3).
4. Umetnite vrh injektora u kapsularnu vrećicu (slika 4).
5. Okrenite kotačić unatrag kako biste neometano i kontrolirano otpustili prsten duž kapsularnog ekvatora (slika 5).
6. Prsten će se osloboditi s kuke kada se potpuno otpusti iz injektora.
7. Okrenite kotačić prema naprijed dok se kuka ne uvuče i uklonite injektor iz oka.



5. Okrenite injektor kako biste prilagodili izlaz AC/ACS prstena

9 - ODLAGANJE PROIZVODA

Mora se zbrinuti u skladu s lokalnim propisima. Odbačeni prsteni (bilo korišteni ili nekorišteni) klasificiraju se kao otpad.

10 - KLINIČKE KORISTI

Implantacija prstena za stabilizaciju kapsule može biti korisna u sljedećim situacijama na (neiscrpnom) popisu:

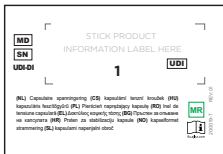
- stabilizacija i centriranje kapsularne vrećice
- za poticanje centriranja i stabilizacije intraokularnih leća.

11 - UPUTE ZA ISPUNJAVANJE KARTICE IMPLANTATA

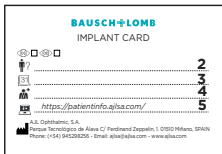
Uz prsten za stabilizaciju kapsule prilaže se kartica implantata koju zdravstveni djelatnik mora ispuniti i dostaviti pacijentu kao trajni zapis o implantatu; kako bi je mogao predložiti bilo kojem oftalmologu s kojim se može konzultirati u budućnosti. Mora sadržavati podatke o pacijentu, liječniku i zdravstvenoj ustanovi u kojoj je izveden kirurški zahvat, kao i podatke o samom implantatu na naljepnici predviđenoj za tu svrhu.

U nastavku su upute za ispunjavanje kartice implantata:

- 1) Pričvrstite naljepnicu koja se nalazi u sekundarnom pakiranju. Ova se naljepnica prepoznaje po natpisu „Zalijepite na karticu implantata“ na vrhu.
- 2) Odaberite oko u koje je implantiran prsten za stabilizaciju kapsule.
- 3) Upišite ime ili identifikacijski broj pacijenta.
- 4) Zapišite datum implantacije.
- 5) Navedite adresu zdravstvenog stručnjaka ili zdravstvene ustanove gdje se mogu pronaći podaci o pacijentu.



Slika 6. Poledina kartice implantata



Slika 7. Prednja strana kartice implantata

Zdravstveni stručnjak mora obavijestiti pacijenta o važnosti nošenja kartice implantata sa sobom i mogućnosti pristupa listu s podacima o pacijentu s internetske stranice navedene na kartici implantata (www.patientinfo.ajlsa.com), kao i o pravu da zatraži

takve informacije u fizičkom obliku ako nema pristup internetu. U potonjem slučaju, liječnik mora pacijentu dati fizičku kopiju lista s podacima o pacijentu, kojoj može pristupiti putem prethodno navedene poveznice. Ako to nije moguće, mora se obratiti proizvođaču kako bi dobio fizičku kopiju.

12 - OBAVIJEST

Sve štetne događaje ili pritužbe treba prijaviti Odjelu za kontrolu kvalitete tvrtke AJL putem e-pošte na ajlsa@ajlsa.com. U slučaju ozbiljnog incidenta treba obavijestiti nadležno nacionalno tijelo.

13 - KLINIČKA SIGURNOST I UČINKOVITOST

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) proizvoda registriranih prema Uredbi (EU) 2017/745 bit će objavljen u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) nakon što postane operativan.

Adresa za pristup SSCP-u proizvoda je <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> i može mu se pristupiti s pomoću osnovnog UDI-DI koda koji odgovara proizvodu, a to je 84351943010S2.

14 - OGRANIČENJE JAMSTVA I ODGOVORNOSTI

Postavljanje prstena za stabilizaciju kapsule kirurški je postupak i povezan je s određenim rizicima. Tvrtka AJL Ophthalmic S.A. pružila je potrebne informacije o tim rizicima te o metodama i tehnikama koje treba upotrijebiti. Liječnik mora pacijentu pružiti sve relevantne informacije. Tvrtka AJL Ophthalmic S.A. posebno je oslobođena bilo kakve odgovornosti u vezi s bilo kakvim oštećenjem i ozljedom pacijenta povezanim s:

- metodom ili postupkom implantacije koji je liječnik primijenio ako se ne pridržava preporuka tvrtke AJL Ophthalmic S.A.
- neispravnim propisivanjem, odabirom ili upotrebom prstena za stabilizaciju kapsule za određenog pacijenta.

Za zamjenu ili povrat obratite se proizvođaču ili lokalnom distributeru. U slučaju da je proizvod oštećen ili nije sterilan, mora se vratiti u originalnom pakiranju s naznakom serijskog broja, reference i razloga povrata tvrtki AJL Ophthalmic S.A. ili lokalnom distributeru.

NO - NORSK

KAPSULÆR SPENNINGSRING

1 - IDENTIFIKASJON AV PRODUKTET SOM INSTRUKSJONENE GJELDER FOR

Handelsnavn	Referanse	Beskrivelse	UDI-DI Basic
Kapsulær spenningsring	AC-PL	Rund seksjonsring forhåndslastet	84351943010S2

2 - PRODUKTBEKRIVELSE

Kapsulær spenningsring er et medisinsk utstyr som implanteres i kapselposen for å legge til rette for implantasjon av intraokulær linse (IOL) hos pasienter med en svak eller delvis fraværende zonulær kropp.

Kapsulær spenningsring er et ikke-optisk, rundt implantat i ett stykke, laget utelukkende av hvitt polymetylmetakrylat (PMMA). Materialets sammensetning er som følger:

Sammensetning	Konsentrasjon (% w/v)
Metylmetakrylat	99.69 - 99.71
Benzoylperoksid	0.04 - 0.06
Tinuvin 326	0.25

Den kapsulære spenningsringen er en ring med et åpent område i en bestemt vinkel og to posisjoneringshull.

3 - PRODUKTETS TILTENKTE FORMÅL

3.1. Tiltent bruk/spesifikasjoner

Den kapsulære spenningsringen er designet for å settes inn i kapselposen når som helst under kataraktkirurgi for å utvide kapselposen ekvatorielt. Ringen fordeler trekkrefter på kapselen, utvider kapselen, støtter områder med zonulær svakhet, strammer den bakre kapselen, omfordeler spenningen i kapselkontraktsyndromet og går inn i kapselposen selv når den er lett desentrisk.

3.2. Indikasjoner

Kapsulære spenningsringer er indisert for stabilisering av kapselposen under og etter kataraktkirurgi hos pasienter der de

er til stede, blant annet:

- Primær eller sekundær zonulær svakhet
- Delvis zonulolyse
- latrogen zonulopati
- Øyetraumer
- Pseudoeksfolieringssyndrom
- Risiko for kapsulær retraksjon

3.3. Målgruppe

Kapsulære spenningsringer er indisert for voksne pasienter som gjennomgår kataraktkirurgi der stabilisering av kapselposen er nødvendig. Det finnes ingen bevis for sikkerheten til kapsulære spenningsringer under graviditet og amming hos mennesker. Bruk under graviditet og amming er etter øyelegens skjønn.

3.4. Tiltente brukere

Kapsulære spenningsringer er kun beregnet for bruk av oftalmiske kirurger som får produktet direkte fra AJL eller gjennom en autorisert distributør.

3.5. Levetid

Kapsulære spenningsringers levetid anses å være 15 år, da det er et implanterbart produkt beregnet for langvarig bruk etter implantasjon hos pasienten.

4 - VALG AV RING

Diameteren på ringen som skal implanteres må velges preoperativt, med hensyn til øyets hvit-hvit-avstandsverdi. På samme måte må man ved implantasjon av en intraokulær linse ta hensyn til haptikkens geometri når man velger ring.

PRODUKT				Kapsulær spenningsring		
GEOMETRISEKSJON				Rund seksjon		
MODELL				AC-PL		
DIAMETER [mm]						
Ø _o	10,0	11,0	12,0	12,0	13,0	14,0
Ø _c	9,0	10,0	10,0	10,5	11,0	12,0

*PL= Forhåndslestet; ØO= Åpen diameter; ØC= Lukket diameter

5 - ADVARSLER / KONTRAINDIKASJONER

Kirurgen må utføre en nøye preoperativ evaluering og en klinisk vurdering for å bestemme risiko-nytte-forholdet ved implantasjon i følgende (ikke-uttømmende) liste over pre-

eksisterende tilstander:

- Zonulær skade større enn 4 klokketimer
- Mikroftalmi
- Skade, rift eller perforasjon av kapselposen

6 - BIVIRKNINGER OG GJENVÆRENDE RISIKO

Som med enhver kirurgisk prosedyre, innebærer kataraktkirurgi med intraokulær ringimplantasjon, enten det er i forbindelse med en intraokulær linse eller ikke, risikoer som kirurgen må vurdere som angitt i relevant klinisk litteratur. Postoperative komplikasjoner kan omfatte, men er ikke begrenset til, følgende:

- Dislokasjon av den kapsulære spenningsringen
- Dislokasjon av den intraokulære linsen
- Ruptur av kapselposen
- Glaukom
- Iatrogen zonulær skade

Ringene, injektoren eller noen del av den skal ikke steriliseres på nytt, gjenbrukes og/eller reprosesserer, da dette kan føre til en rekke kjente risikoer:

- Tap av produktets integritet og funksjonalitet.
- Potensielle endringer i material- og produktdesignegenskaper.
- Potensiell risiko for infeksjon eller skade på pasienten.

7 - FORHOLDSREGLER

1) Før operasjonen bør kirurgen vurdere følgende:

- a. Oppbevares ikke i direkte sollys eller ved temperaturer over 45 °C.
- b. Ikke bruk injektoren hvis øyets pupillutvidelse før operasjonen ikke tillater verifisering av den kapsulære spenningsringens plassering i kapselposen etter operasjonen.

2) Ikke bruk produktet i tilfelle:

- a. Utløpsdatoen er utløpt.
- b. Mangel på merking og/eller bruksanvisning.
- c. Utløst åpning av pakken før tiltenkt bruksdato. Steriliteten til innholdet kan kun garanteres dersom produktets beskyttende emballasje ikke har blitt åpnet eller skadet.
- c. Hvis injektoren har blitt mistet, eller hvis noen del av injektoren har blitt slått eller skadet ved et uhell mens den var utenfor den beskyttende emballasjen.

3) Under operasjonen bør kirurgen vurdere følgende

- a. Ikke berør injektorspissen for å unngå skade.
- b. Hvis injektoren krever for stor kraft for å løsne ringen, kast produktet.
- c. Ikke implanter i sulcus eller fremre kammer, da det tiltenkte implantasjonsstedet er kapselposen.

8 - BRUKSANVISNING / PRODUKTHÅNDTERING

Kontroller at utløpsdatoen til produktet ikke er utløpt. Når du har åpnet esken, sjekk at etiketten på beholderen samsvarer med modellen og diameteren du trenger, og at den ikke er skadet.

1. Under aseptiske forhold, åpne blisterpakningen sakte og jevnt og fjern injektoren forsiktig fra blisterpakningen (figur 1).

2. Vri hjulet fremover til ringen er helt satt inn i injektoren (figur 2).

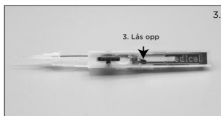
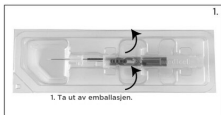
3. Lås opp injektoren ved å skyve fliken mot midten til du hører et «klikk» (figur 3).

4. Sett spissen av injektoren inn i kapselposen (figur 4).

5. Vri hjulet bakover for å løsne ringen på en jevn og kontrollert måte langs kapselekvator (figur 5).

6. Ringen vil frigjøre seg selv fra kroken når den er helt løsnet fra injektoren.

7. Vri hjulet fremover til kroken er trukket tilbake, og fjern injektoren fra øyet.



5. Roter injektoren for å justere effekten til AC/ACS-ringene.

9 - AVFALLSHÅNDTERING AV PRODUKTET

Det må kastes i samsvar med lokale forskrifter. Kastede ringer (enten brukte eller ubrukte) klassifiseres som avfall.

10 - KLINISKE FORDELER

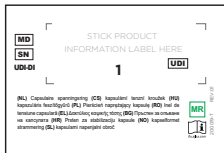
Implantasjon av den kapsulære spenningsringen kan være nyttig i følgende (ikke-uttømmende) liste over situasjoner:

- Stabilisere og sentrere kapselposen
- For å fremme sentrering og stabilisering av intraokulære linser

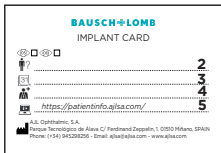
11 - INSTRUKSJONER FOR UTFYLLING AV IMPLANTATKORTET

Den kapsulære spenningsringen leveres med et implantatkort som må fylles ut av helsepersonell og leveres til pasienten som en permanent registrering av implantatet, slik at de kan vise det til enhver øyelege de måtte konsultere i fremtiden. Det må inneholde informasjon om pasienten, legen og helsesenteret der den kirurgiske prosedyren ble utført, samt data om selve implantatet ved hjelp av etiketten som er gitt for dette formålet. Nedenfor finner du instruksjoner om hvordan du fyller ut implantatkortet:

- 1) Fest etiketten som følger med i sekundæremballasjen. Denne etiketten er identifisert med setningen «Sett på implantatkortet» øverst.
- 2) Velg øyet der den kapsulære spenningsringen er implantert.
- 3) Fyll inn pasientens navn eller ID.
- 4) Skriv ned implantasjonsdatoen.
- 5) Angi adressen til helsepersonellet eller helseinstitusjonen der pasientinformasjonen finnes.



Figur 6. Baksiden av implantatkortet



Figur 7. Forsiden av implantatkortet

Helsepersonellet må informere pasienten om viktigheten av å ha med seg implantatkortet og muligheten for å få tilgang til pasientinformasjonsarket fra nettstedet som er nevnt på implantatkortet (www.patientinfo.ajlisa.com), samt retten til å be om slik informasjon i fysisk format hvis de ikke har internetttilgang. I sistnevnte tilfelle må legen gi pasienten en fysisk kopi av pasientinformasjonsarket, som de kan få tilgang til via lenken nevnt ovenfor. Hvis dette ikke er mulig, må de kontakte

produsenten for å få en fysisk kopi.

12 - VARSEL

Eventuelle bivirkninger eller klager skal rapporteres til AJLs kvalitetskontrollavdeling via e-post til ajlsa@ajlsa.com. Ved en alvorlig hendelse skal den kompetente nasjonale myndigheten varsles.

13 - KLINISK SIKKERHET OG YTELSE

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for produkter registrert under forordning (EU) 2017/745 vil bli publisert i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) når den er i drift.

Adressen for tilgang til produktets SSCP er <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>, og den kan nås med den grunnleggende UDI-DI-koden som tilsvarer produktet, som er 84351943010S2.

14 - BEGRENSNING AV GARANTI OG ANSVAR

Plassering av den kapsulære spenningsringen er en kirurgisk prosedyre og er forbundet med noen risikoer. AJL Ophthalmic S.A. har gitt nødvendig informasjon om disse risikoene og om metodene og teknikkene som skal brukes. Legen må gi pasienten all relevant informasjon. Spesielt er AJL Ophthalmic S.A. fritatt for ethvert ansvar knyttet til skade på pasienten i forbindelse med:

- Implantasjonsmetoden eller -prosedyren som brukes av legen dersom de ikke følger anbefalingene fra AJL Ophthalmic S.A.
- Feil forskrivning, valg eller bruk av den kapsulære spenningsringen for en bestemt pasient.

For bytte eller retur, vennligst kontakt produsenten eller den lokale distributøren. Dersom produktet er skadet eller ikke-sterilt, må det returneres i originalemballasjen med serienummer, referanse og årsak til returen, til AJL Ophthalmic S.A. eller til den lokale distributøren.

SL · SLOVENŠČINA

KAPSULARNI TENZIJSKI OBROČ

1 - IDENTIFIKACIJA IZDELKA, NA KATEREGA SE NANAŠAJO NAVODILA

Trgovsko ime	Referenca	Opis	Osnovni UDI-DI
Kapsularni tenzijski obroč	AC-PL	Prednaložen obroč z okroglim prerezom	84351943010S2

2 - OPIS IZDELKA

Kapsularni tenzijski obroč je medicinski pripomoček, ki se implantira v kapsularno vrečko za lažjo implantacijo toričnih intraokularnih leč (IOL) pri pacientih s šibkimi ali delno manjkajočimi suspenzornimi vlakni (zonulami).

Kapsularni tenzijski obroč je enodelen, neoptičen, okrogel vsadek, v celoti izdelan iz belega polimetilmetakrilata (PMMA). Sestava materiala je naslednja:

Spojina	Koncentracija (% m/v)
Metilmetakrilat	99.69 - 99.71
Benzoil peroksid	0.04 - 0.06
Tinuvin 326	0.25

Kapsularni tenzijski obroč je obroč z odprtim prostorom pod določenim kotom in dvema odprtinama za nameščanje.

3 - PREDVIDENI NAMEN IZDELKA

3.1. Predvidena uporaba/specifikacije

Kapsularni tenzijski obroč je zasnovan tako, da ga lahko med kirurškim posegom na sivi mreni kadar koli vstavite v kapsularno vrečko in jo tako enakomerno raztegnete. Obroč vlečne sile porazdeli na kapsulo, jo razširi, podpre območja s šibkimi zonulami, napne zadnjo kapsulo, prerazporedi napetost pri sindromu kapsularne kontraktura in vstopi v rahlo odstopajočo kapsularno vrečko.

3.2. Indikacije

Kapsularni tenzijski obroč je med drugim indiciran za stabilizacijo kapsularne vrečke med kirurškim posegom na sivi mreni in po njem pri pacientih s spodaj navedenimi težavami:

- Primarna ali sekundarna šibkost zonul

- Delna zonuloliza
- Latrogena zonulopatija
- Očesna travma
- Sindrom psevdooksfoliacije
- Tveganje za retrakcijo kapsul

3.3. Ciljna skupina pacientov

Kapsularni tenzijski obroč je indiciran za odrasle paciente, ki se odločijo za kirurški poseg odstranitve sive mreže, pri katerem je potrebna stabilizacija kapsularnega mešička. Podatki o varnosti kapsularnih tenzijskih obročev med nosečnostjo in dojenjem pri ljudeh niso na voljo. Uporaba med nosečnostjo in dojenjem je prepuščena presoji oftalmologa.

3.4. Predvideni uporabniki

Kapsularni tenzijski obroč je namenjen izključno za uporabo s strani oftalmoloških kirurgov, ki izdelek pridobijo neposredno od družbe AJL ali prek pooblaščenega distributerja.

3.5. Življenjska doba

Življenjska doba kapsularnega tenzijskega obroča je 15 let, saj gre za vsadek, namenjen dolgoročni uporabi po vsaditvi v pacienta.

4 - IZBIRA OBROČA

Premer implantacijskega obroča je treba izbrati pred kirurškim posegom, pri čemer je treba upoštevati premer roženice. Enako velja tudi za implantacijo intraokularne leče, pri izbiri obroča je treba upoštevati tudi geometrijo haptike.

IZDELEK				Kapsularni tenzijski obroč		
GEOMETRIJA PREREZA				Okrogel prerez		
MODEL				AC-PL		
PREMER [mm]						
Ø _o	10,0	11,0	12,0	12,0	13,0	14,0
Ø _c	9,0	10,0	10,0	10,5	11,0	12,0

*PL = prednaloženo; $\varnothing O$ = odprti premer; $\varnothing C$ = zaprti premer

5 - OPOZORILA/KONTRAINDIKACIJE

Kirurg mora opraviti skrbno predoperativno oceno in klinično presojo, da določi razmerje med tveganjem in koristmi implantacije na podlagi naslednjega (neizčrpnega) seznama že obstoječih stanj:

- Poškodba zonule, ki zajema več kot 4 obsega leče

- Mikroftalmija
- Poškodba, raztrganina ali perforacija kapsularne vrečke

6 - STRANSKI UČINKI IN OSTALA TVEGANJA

Kot pri vsakem kirurškem posegu, tudi operacija katarakte z vsaditvijo intraokularnega obroča, bodisi v kombinaciji z intraokularno lečo bodisi brez nje, vključuje tveganja, ki jih mora kirurg oceniti v skladu z ustrezno klinično literaturo. Med pooperativne komplikacije med drugim spadajo:

- Luksacija kapsularnega tenzijskega obroča
- Luksacija intraokularne leče
- Raztrganje kapsularne vrečke
- Glavkom
- Poškodba zonularnih vlaken

Obroča, injektorja ali kateregakoli njegovega dela ni dovoljeno ponovno sterilizirati, ponovno uporabiti ali ponovno obdelati, saj bi to lahko privedlo do številnih znanih tveganj:

- Izguba celovitosti in funkcionalnosti izdelka.
- Možne spremembe lastnosti materiala in zasnove izdelka.
- Potencialno tveganje za okužbo ali škodo za pacienta.

7 - PREVIDNOSTNI UKREPI

1) Pred kirurškim posegom mora kirurg upoštevati naslednje:

- Izdelka ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi ali pri temperaturah nad 45 °C.
- Injektorja ne uporabljajte, če stopnja razširjenosti zenice pred kirurškim posegom ne omogoča preverjanja položaja kapsularnega tenzijskega obroča znotraj kapsularne vrečke po kirurškem posegu.

2) Izdelka ne uporabljajte v naslednjih primerih:

- Če je potekel rok uporabe.
- Če manjkajo oznake in/ali navodila za uporabo.
- Če je bila embalaža nenamerno odprta pred predvidenim datumom uporabe. Sterilnost vsebine je zagotovljena le, če zaščitna embalaža izdelka ni bila odprta ali poškodovana.
- Če je injektor padel na tla ali če je bil po odstranitvi iz zaščitne embalaže kateri od delov injektorja nenamerno izpostavljen udarcu ali je bil poškodovan.

3) Med kirurškim posegom mora kirurg upoštevati naslednje:

- Ne dotikajte se konice injektorja, da bi preprečili morebitne poškodbe.
- Če je za vstavev obroča potrebna pretirana sila, izdelek zavržite.
- Ne vsadite v sulkus ali v sprednji prekat očesa, saj je predvideno mesto vsaditve kapsularna vrečka.

8 - NAVODILA ZA UPORABO / RAVNANJE Z IZDELKOM

Preverite, da rok uporabe izdelka še ni potekel. Po odprtju embalaže preverite, ali oznaka na vsebniku ustreza zelenemu modelu in premeru, ter da embalaža ni poškodovana.

1. V aseptičnih pogojih počasi in enakomerno odprite pretisni omot ter injektor previdno odstranite iz embalaže (slika 1).

2. Kolesce obračajte naprej, dokler obroč ni popolnoma vstavljen v injektor (slika 2).

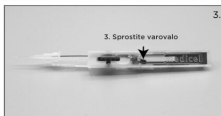
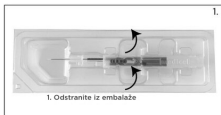
3. Injektor odstranite tako, da potiskate jeziček proti sredini, dokler ne zaslišite zvoka sprostitve (slika 3).

4. Konico injektorja vstavite v kapsularno vrečko (slika 4).

5. Kolesce zavrtite nazaj, da obroč počasi in nadzorovano sprostite vzdolž notranjega obroča lečne kapsule (slika 5)

6. Obroč se bo samodejno sprostil s kavlja, ko bo v celoti iztisnjen iz injektorja.

7. Kolesce obrnite naprej, da se kavelj umakne, nato odstranite injektor iz očesa.



9 - ODSTRANJEVANJE IZDELKA

Izdelek morate odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Zavrženi obroči (ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne) se obravnavajo kot odpadke.

10 - KLINIČNE KORISTI

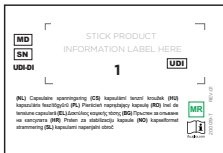
Vsaditev kapsularnega napetostnega obroča je lahko koristna v nekaterih primerih, kot so:

- Stabilizacija in centriranje kapsularne vrečke
- Spodbujanje centriranja in stabilizacije intraokularnih leč

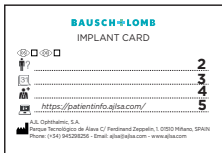
11 - NAVODILA ZA IZPOLNJEVANJE KARTICE O IMPLANTATU

Kapsularni tenzijski obroč spremlja kartica o implantatu, ki jo mora izpolniti zdravstveni delavec in jo predati pacientu kot trajni zapis o njegovem implantatu, da jo lahko predloži kateremu koli oftalmologu, ki ga bo v prihodnosti obiskal. Kartica mora vsebovati podatke o pacientu, zdravniku in zdravstveni ustanovi, kjer je bil opravljen kirurški poseg, ter podatke o samem implantatu, označene z ustrezno nalepko, priloženo v ta namen. Navodila za izpolnjevanje kartice o implantatu:

- 1) Prilepite nalepko, ki se nahaja v sekundarni embalaži. Ta nalepka je označena z besedilom: »Nalepite na kartico o implantatu«.
- 2) Označite oko, v katerega je bil vsajen kapsularni tenzijski obroč.
- 3) Vpišite ime pacienta ali identifikacijsko številko.
- 4) Zapišite datum vsaditve.
- 5) Navedite naslov zdravstvenega delavca ali zdravstvene ustanove, kjer so shranjeni podatki o pacientu.



Slika 6 Hrbtna stran kartice o implantatu



Slika 7 Sprednja stran kartice o implantatu

Zdravstveni delavec mora pacienta obvestiti o pomembnosti nošenja kartice z informacijami o vsadku in možnosti dostopa do informacijskega lista za paciente na spletni strani, navedeni na kartici z informacijami o vsadku (www.patientinfo.ajlsa.com). Prav tako mora pacienta seznaniti z njegovo pravico, da zahteva te informacije v fizični obliki, če nima dostopa do interneta. V tem primeru mora zdravnik pacientu zagotoviti fizični izvod informacijskega lista za paciente, do katerega lahko dostopa prek zgoraj navedenega povezave. Če to ni mogoče, mora zdravnik

stopiti v stik s proizvajalcem in pridobiti fizični izvod.

12 - OBVESTILO

O vseh neželenih dogodkih ali pritožbah je treba obvestiti oddelek za nadzor kakovosti podjetja AJL po elektronski pošti na naslov ajlsa@ajlsa.com. V primeru resnega incidenta je treba obvestiti pristojni nacionalni organ.

13 - KLINIČNA VARNOST IN UČINKOVITOST

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) za izdelke, registrirane v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, bo objavljen v Evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED), ko bo ta začela delovati.

Do SSCP za izdelek lahko dostopate na naslednjem naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>, dostop pa je mogoč z osnovno kodo UDI-DI, ki ustreza izdelku, in sicer 84351943010S2.

14 - OMEJITEV JAMSTVA IN ODGOVORNOSTI

Vstavev kapsularnega tenzijskega obroča je kirurški poseg, ki je povezan z nekaterimi tveganji. Družba AJL Ophthalmic S.A. je zagotovila vse potrebne informacije o teh tveganjih ter o priporočenih metodah in tehnikah uporabe. Zdravnik mora pacientu zagotoviti vse relevantne informacije. Družba AJL Ophthalmic S.A. ne prevzema odgovornosti za škodo ali poškodbo pacienta, ki izhaja iz:

- uporabe metode vsaditve ali postopka, ki ga je izbral zdravnik, če ta ni upošteval navodil in priporočil družbe AJL Ophthalmic S.A.,
- napačne izbire ali uporabe kapsularnega tenzijskega obroča za določenega pacienta.

Za zamenjave ali vračila se obrnite na proizvajalca ali lokalnega distributerja. V primeru, da je izdelek poškodovan ali ni sterilan, ga morate vrniti družbi AJL Ophthalmic S.A. ali lokalnemu distributerju v originalni embalaži z navedeno serijsko številko, referenco in razlogom za vračilo.

14 - GLOSSARY OF SYMBOLS - GLOSARIO DE SÍMBOLOS - GLOSSAR DER SYMBOLE - GLOSSAIRE DES SYMBOLES - GLOSSARIO DEI SIMBOLI - GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS - ГЛОСАРИЙ СИМВОЛІВ - ТАҒБАЛАР ГЛОССАРИЙИ - ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ - ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

		
NL	Fabrikant	Productiedatum
CS	Výrobce	Datum výroby
HU	Gyártó	Gyártási dátum
PL	Wytwórca	Data produkcji
RO	Producător	Data fabricației
EL	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής
BG	Производител	Дата на производство
HR	Proizvođač	Datum proizvodnje
NO	Produsent	Produksjonsdato
SL	Proizvajalec	Datum izdelave

		
NL	Houdbaarheidsdatum	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant
CS	Spotřebujte do	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
HU	Felhasználhatósági dátum	Egyetlen steril gátrendszer belül védőcsomagolással
PL	Termin przydatności do użycia	Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
RO	Data de expirare	Sistem cu barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție în interior
EL	Ημερομηνία λήξης	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
BG	Да се използва до	Единична стерилна бариерна система със защитна
HR	Rok upotrebe	Jednostruki sterilni sustav barijere sa zaštitnim pakiranjem unutra
NO	Brukes innen-dato	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje inni
SL	Uporabno do	Enojni sterilni sistem pregrade z zaščitno embalažo v notranjosti

			
NL	Niet hergebruiken	NL	Niet opnieuw steriliseren
CS	Nepoužívejte opakovaně.	CS	Neprovádějte opětovnou sterilizaci.
HU	Ne használja újra	HU	Ne sterilizálja újra
PL	Nie stosować ponownie	PL	Nie sterylizować ponownie
RO	A nu se reutiliza	RO	A nu se resteriliza
EL	Μην επαναχρησιμοποιείτε	EL	Μην επαναποστειρώνετε
BG	Да не се използва повторно	BG	Да не се стерилизира повторно
HR	Nemojte ponovno upotrijebiti	HR	Nemojte ponovno sterilizirati
NO	Ikke gjenbruk	NO	Ikke steriliser på nytt
SL	Izdelek ni primeren za ponovno uporabo	SL	Izdelek ni primeren za ponovno sterilizacijo

			
NL	Medisch hulpmiddel	NL	Unieke hulpmiddel-ID
CS	Zdravotnický prostředek	CS	Jednoznačný identifikátor prostředku
HU	Orvostechikai eszköz	HU	Egyedi eszközzazonosító
PL	Wyrób medyczny	PL	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
RO	Dispozitiv medical	RO	Identificator unic al dispozitivului
EL	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	EL	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
BG	Медицинско изделие	BG	Уникален идентификатор на изделието
HR	Medicinski proizvod	HR	Jedinstvena identifikacija proizvoda
NO	Medisinsk utstyr	NO	Unik enhetsidentifikator
SL	Medicinski pripomoček	SL	Enotna identifikacija medicinskega pripomočka

			
NL	Bovengrens van de temperatuur	NL	Serienummer
CS	Horní teplotní limit	CS	Sériové číslo
HU	Felső hőmérsékleti határ	HU	Sorozatszám
PL	Górna granica temperatury	PL	Numer seryjny
RO	Limita superioară a temperaturii	RO	Număr de serie
EL	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας	EL	Σειριακός αριθμός
BG	Горна граница на температурата	BG	Сериен номер
HR	Gornje ograničenje temperature	HR	Serijski broj
NO	Øvre temperaturgrense	NO	Serienummer
SL	Najvišja dovoljena temperatura	SL	Serijska številka

REF		STERILE EO	
NL	Catalogusnummer	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	
CS	Katalogové číslo	Sterilizováno pomocí etylenoxidu	
HU	Katalógusszám	Etilén-oxiddal sterilizálva	
PL	Numer katalogowy	Sterylizowano tlenkiem etylenu	
RO	Număr de catalog	Sterilizat cu oxid de etilenă	
EL	Αριθμός καταλόγου	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	
BG	Каталожен номер	Стерилизирано чрез етиленов оксид	
HR	Katalogski broj	Sterilizirano etilen oksidom	
NO	Katalognummer	Sterilisert med etylenoksid	
SL	Kataloška številka	Sterilizirano z uporabo etilen oksida	

			
NL	Uit de buurt van zonlicht houden	Droog houden	
CS	Chraňte před slunečním zářením.	Uchovávejte v suchu.	
HU	Napfénytől védve tárolandó	Tartsa szárazon	
PL	Chronić przed światłem słonecznym	Przechowywać w suchym miejscu	
RO	A se păstra departe de lumina soarelui	A se păstra uscat	
EL	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	
BG	Да се пази от слънчева светлина	Да се пази сухо	
HR	Držite dalje od sunčeve svjetlosti	Čuvajte na suhom	
NO	Oppbevarer unna sollys	Oppbevarer tørt	
SL	Shranjujte zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo	Hranite v suhem prostoru	

	
NL	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
CS	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití.
HU	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
PL	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; zapoznać się z instrukcją użytkowania
RO	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
EL	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
BG	Не използвайте, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба
HR	Nemojte upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za upotrebu
NO	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
SL	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana – glejte navodila za uporabo



ifu.aijsa.com

31

NL	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Datum van implantatie
CS	Přečtěte si návod k použití nebo nahlédněte do elektronického návodu k použití.	Datum implantace
HU	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást.	Beültetés dátuma
PL	Zapoznać się z instrukcją używania lub wersją elektroniczną	Data wszczepienia
RO	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați versiunea electronică a instrucțiunilor de utilizare	Data implantării
EL	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Ημερομηνία εμφύτευσης
BG	Направете справка с инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба	Дата на имплантиране
HR	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu	Datum implantacije
NO	Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning	Implantasjonsdato
SL	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	Datum vsaditve



NL	Gezondheidszorgcentrum of arts	Patiëntidentificatie
CS	Zdravotnické zařízení nebo lékař	Identifikace pacienta
HU	Egészségügyi intézmény vagy orvos	Beteg azonosítása
PL	Placówka medyczna lub lekarz	Dane identyfikacyjne pacjenta
RO	Centru de asistență medicală sau medic	Identificarea pacientului
EL	Ιατρικό κέντρο ή ιατρός	Αναγνωριστικό ασθενούς
BG	Медицински център или лекар	Идентификация на пациента
HR	Zdravstvena ustanova ili liječnik	Identifikacija pacijenta
NO	Helsesenter eller lege	Pasientidentifikasjon
SL	Zdravstvena ustanova ali zdravnik	Podatki o pacientu

		
NL	Patiëntinformatiewebsite	Geeft veiligheid aan met magnetische resonantie (MRI)
CS	Webová stránka s informacemi pro pacienty	Označuje, že výrobek je bezpečný při zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)
HU	Betegtájékoztató weboldal	A mágneses rezonanciával (MRI) történő biztonságosságát jelzi
PL	Witryna internetowa z informacjami dla pacjenta	Oznacza bezpieczeństwo przy rezonansie magnetycznym (RM)
RO	Site web cu informații pentru pacienți	Indică siguranța în cazul rezonanței magnetice (RMN)
EL	Ιστότοπος πληροφοριών για τους ασθενείς	Υποδεικνύει ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MRI)
BG	Уебсайт с информация за пациента	Показва безопасността с магнитен резонанс (ЯМР)
HR	Internetska stranica s podacima o pacijentu	Označava sigurnost u slučaju magnetske rezonancije (MR)
NO	Nettsted for pasientinformasjon	Indikerer sikkerhet med magnetisk resonans (MR)
SL	Spletna stran z informacijami za pacienta	Označuje združljivost z magnetno resonanco (MRI)

		
NL	Medisch hulpmiddel onderworpen aan Europese regelgeving	Geeft aan dat het materiaal van de verpakking recyclebaar is
CS	Zdravotnický prostředek podléhající evropským	Indica que el material del envase es reciclable
HU	Az európai előírások hatálya alá tartozó orvostechnikai eszköz	Jelzi, hogy a tároló anyaga újrahasznosítható
PL	Wyrób medyczny zgodny z przepisami Unii Europejskiej	Oznacza, że opakowanie nadaje się do recyklingu
RO	Dispozitiv medical supus reglementărilor europene	Indică faptul că materialele recipientelor sunt reciclabile
EL	Ιατροτεχνολογικό προϊόν που υπόκειται σε ευρωπαϊκούς κανονισμούς	Υποδεικνύει ότι το υλικό των περιεκτών είναι ανακυκλώσιμο
BG	Медицинско изделие, подлежащо на европейски наредби	Показва, че материалът на контейнерите е рециклируем
HR	Medicinski proizvod podliježe europskim uredbama	Označava da se materijal spremnika može reciklirati
NO	Medisinsk utstyr underlagt europeiske forskrifter	Indikerer at beholdermaterialet er resirkulerbart
SL	Medicinski pripomoček v skladu z evropsko zakonodajo	Označuje, da je embalažni material primeren za recikliranje

		
NL	Linkeroog	Rechteroog
CS	Levé oko	Pravé oko
HU	Bal szem	Jobb szem
PL	Lewe oko	Prawe oko
RO	Ochiul stâng	Ochiul drept
EL	Αριστερός οφθαλμός	Δεξιός οφθαλμός
BG	Ляво око	Дясно око
HR	Lijevo oko	Desno oko
NO	Venstre øye	Høyre øye
SL	Levo oko	Desno oko

		
NL	Open diameter (mm)	Gesloten diameter (mm)
CS	Otevřený průměr (mm)	Uzavřený průměr (mm)
HU	Nyitott átmérő (mm)	Zárt átmérő (mm)
PL	Średnica w stanie otwartym (mm)	Średnica w stanie zamkniętym (mm)
RO	Diametru deschis (mm)	Diametru închis (mm)
EL	Ανοιχτή διάμετρος (mm)	Κλειστή διάμετρος (mm)
BG	Отворен диаметър (mm)	Затворен диаметър (mm)
HR	Promjer u otvorenom stanju (mm)	Promjer u zatvorenom stanju (mm)
NO	Åpen diameter (mm)	Lukket diameter (mm)
SL	Odprt diameter (mm)	Zaprta diameter (mm)


Ecoembes

	CH	REP
NL	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland	
CS	Zmocněný zástupce ve Švýcarsku	
HU	Meghatalmazott képviselő Svájcban	
PL	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii	
RO	Reprezentant autorizat în Elveția	
EL	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία	
BG	Упълномощен представител в Швейцария	
HR	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj	
NO	Autorisert representant i Sveits	
SL	Pooblaščen zastopnik v Švici	

BAUSCH + LOMB

Distributed by
Bausch & Lomb or its affiliates
www.bausch.com



Medilas AG,
Zürcherstrasse 39,
8952 Schlieren



AJL OPHTHALMIC, S.A.
Parque Tecnológico de Álava.
Ferdinand Zeppelin, 1
01510 Miñano-Álava-Spain
Tfno: (+34) 945 29 82 56
Fax: (+34) 945 29 82 09
www.ajlsa.com

CE 0318