



Instructions for Use

Caliper Rings



Morcher GmbH

Kapuzinerweg 12 | 70374 Stuttgart | Germany

www.morcher.com

CE 0483

	[en] ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE CALIPER RINGS.....	3
	[de] DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG CALIPER RINGE	11
	[es] ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO ANILLOS DEMARCADORES	20
	[et] EESTI KEEL KASUTUSJUHEND NIHIKURÕNGAD	29
	[fr] FRANÇAIS NOTICE ANNEAUX DE CALIBRAGE	37
	[hr] HRVATSKI UPUTE ZA UPORABU PRSTENASTE MJERKE.....	46
	[it] ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO ANELLI DI CALIBRAZIONE	54
	[lt] LIETUVIŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS PALAIKIMO ŽIEDAI	62
	[nl] NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZINGEN MEETRINGEN	70
	[pl] POLSKI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA PIERŚCIEŃ KALIBRACYJNE CALIPER RING	79
	[ro] ROMÂNĂ INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE INELE MARCATOARE	88
	[sv] SVENSKA BRUKSANVISNING MÄTRINGAR	97



MODELS

REF

4, 4L, 5, 6, 76E

DISCLAIMER

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

PRODUCT DESCRIPTION

The Caliper Ring is a sterile medical device to enable the ophthalmologists/ophthalmic surgeons to create a more precise anterior continuous curvilinear capsulorhexis (ACCC) during intraocular lens (IOL) implantation. It is a closed ring, made from one piece of black polyethylmethacrylate (PEMA Black) and available in different sizes.

The Caliper Ring is an accessory designed to size and centre the position of the anterior capsulorhexis. The rings are available in different sizes. The Caliper Ring should be removed after the anterior continuous curvilinear capsulorhexis (ACCC).

SPECIFICATIONS

Model (REF)	Total Ø [mm]	ACCC [mm]
4	4.3	4.0
4L	4.8	4.5
5	5.3	5.0
6	6.3	6.0
76E	6.8	6.5

ACCC = anterior continuous curvilinear capsulorhexis

INTENDED PURPOSE

The Caliper Ring is intended as accessory for the implantation of a Bag-In-the-Lens (BIL) and BioComFold IOL (BCF). The Caliper Ring is designed as aid for the surgical step of performing an ACCC.

The Caliper Ring is available in different sizes corresponding to the required capsulorhexis size.

INTENDED USER

The Caliper Ring is used by either an ophthalmic surgeon or an ophthalmologist during a state-of-the-art operation.

USE ENVIRONMENT

The Caliper Ring is used under aseptic conditions in an operating room or a doctor's practice using a surgical microscope.



TARGET GROUP

Children and adults of any age (possibly limited by the target group of the IOL).

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

INDICATIONS

The use of the Caliper Ring is advisable in any surgical procedure where a specified ACCC is desired.

CONTRAINDICATIONS

When used as intended, there are no contraindications for the use of the Caliper Ring.

INTENDED CLINICAL BENEFIT

The Caliper Ring can be used as an accessory for the implantation of BCF IOL, including BIL IOL. It provides the benefit of a precisely sized and positioned anterior continuous curvilinear capsulorhexis, facilitating safe and effective implantation of the IOL.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The primary performance parameter of the Caliper Rings is technical success, which is implicitly shown in the scientific literature by success of the IOL implantation procedure. Due to the lack of reported Caliper Ring-related problems and complications, a technical success rate of 100 % can be assumed.

LIFETIME

The Caliper Ring is removed after the rhexis.

SIDE EFFECTS

At the present time, there are no known side effects.

WARNINGS

- Do not use if the sterile packaging is already open or damaged.
- Do not re-sterilise the Caliper Ring. Re-sterilization can lead to damage to the material and loss of functionality of the device.
- Do not re-use the Caliper Ring. The Caliper Ring is intended for single use. Re-use can lead to reduced effectiveness or functionality of the Caliper Ring and/or loss of sight.
- Do not use the Caliper Ring if the expiration date has expired.
- Rinse the Caliper Ring only with sterile rinsing solutions such as sterile Ringer's solution or sterile BSS® (balanced salt solution).
- Do not use a damaged device. A Caliper Ring that is damaged during usage must be disposed of immediately.
- Improper handling and/or folding may lead to damage of the Caliper Ring and may cause injury.
- Observe accompanying documents and warning instructions before using the device.
- Consult Instructions for Use before using the device.



PRECAUTIONARY MEASURES

QUALIFICATION AND TRAINING FOR USERS

- The Caliper Ring may only be used by an ophthalmologist/ophthalmic surgeon.
- The device may only be used by a doctor experienced in the implantation of IOL, or under his/her supervision. The use of the device requires a detailed understanding of the technical fundamental principles, clinical applications and the risks of the device.
- Before using the Caliper Ring, the surgeon should carefully read the Instructions for Use and all the information material provided by the manufacturer for the proper handling and use of the device.

STERILISATION AND PACKAGING

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

STORAGE CONDITIONS / TRANSPORT CONDITIONS

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

PATIENT INFORMATION

- Each patient shall be fully informed about the device, especially about potential risks (including any undesirable side effects, warnings, precautions, and contraindications) and benefits, before implantation.
- The surgeon performing the surgery shall inform the patient of all side effects and risks, particularly those that have not already been pointed out in the initial consultation.
- The patient shall be instructed to inform the doctor about all side effects, which he/she may observe after the surgery.
- The Caliper Ring is removed after the rhexis and is therefore neither exposed to specific environmental conditions nor medical procedures or examinations like laser treatment, magnetic resonance imaging (MRI) or X ray scan. Regardless, such conditions or procedures and examinations would not negatively impact the performance of the device and would not pose any risk to the device.
- The patient shall be informed that there are no known circumstances, in which the device interfere with certain diagnostic tests, evaluations, or therapeutic treatments or other procedures, or interfere with the equipment used in these procedures.



NOTES ON HANDLING

1. Check all labels with regard to type, specific details and expiration date before opening the transparent pouch.
2. Only pick up the Caliper Ring with smooth-tipped forceps and handle it carefully to avoid damage.
3. Under aseptic conditions, remove the device as follows:
 - Open the transparent pouch at the points indicated and remove the primary container.
 - Carefully pull off the seal from the primary container.
 - Carefully remove the Caliper Ring; do not pull on the Caliper Ring.
4. Check Caliper Ring before use and only use an undamaged Caliper Ring.
5. It is recommended to rinse the Caliper Ring with sterile Ringer's solution or sterile BSS® prior to usage.

6. PERFORMING THE ACCC

The anterior chamber must be properly filled with viscoelastic before introducing the Caliper Ring. The Caliper Ring can be grasped with two forceps at the 3 and 9 o'clock position and formed into an oval shape. This device can then easily be inserted through a 3.0 mm incision into the anterior chamber, which has been filled with viscoelastic. The Caliper Ring is positioned on the anterior capsule by using a hook. In order to stabilise the Caliper Ring, once positioned on top of the anterior capsule, more viscoelastic can be injected until the anterior surface of the lens capsule expresses a meniscus, which can have the same diameter as the Caliper Ring. The ACCC is initiated in the centre of the Caliper Ring and performed by tearing the anterior capsule along the inner border of the Caliper Ring. Once the ACCC is completed, the Caliper Ring is removed, e.g. using capsulorhexis forceps.

USE WITH OTHER DEVICES AND / OR GENERAL PURPOSE EQUIPMENT

The Caliper Ring can be used as an accessory for MORCHER® BioComFold IOL and BIL IOL.

There are no restrictions known regarding the combination of the device with general surgical equipment, ophthalmic viscosurgical devices (OVD, viscoelastics), or intraocular physiological rinsing solutions.

DISPOSAL

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

EXCLUSION OF LIABILITY

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



COMPLAINTS

Complaints should be addressed to

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germany

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

or to your distributor.

REPORTING ON ADVERSE REACTIONS

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

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germany

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

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

RETURN OF A DAMAGED / NON-STERILE DEVICE

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



ABBREVIATIONS AND PACKAGING SYMBOLS

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



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



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



MODELLE

REF

4, 4L, 5, 6, 76E

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Caliper Ring ist ein steriles Medizinprodukt, das dem Augenarzt/Augenchirurgen eine exaktere, vordere kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis (ACCC) bei der Implantation von Intraokularlinsen (IOLs) ermöglicht. Es handelt sich um einen geschlossenen Ring aus schwarzem Polyethylmethacrylat (PEMA Black), der in verschiedenen Größen verfügbar ist.

Der Caliper Ring ist ein Zubehörartikel und dient dazu, die Position der vorderen Kapsulorhexis zu dimensionieren und zu zentrieren. Die Ringe sind in verschiedenen Größen erhältlich. Der Caliper Ring sollte nach der ACCC entfernt werden.

SPEZIFIKATIONEN

Modell (REF)	Gesamt Ø [mm]	ACCC [mm]
4	4.3	4.0
4L	4.8	4.5
5	5.3	5.0
6	6.3	6.0
76E	6.8	6.5

ACCC = Vordere kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis

VERWENDUNGSZWECK

Der Caliper Ring ist ein Zubehörartikel für die Implantation einer Bag-In-the-Lens (BIL-)IOL oder einer BioComFold (BCF)-IOL. Der Caliper Ring wurde als Hilfsmittel für die chirurgische Durchführung der ACCC entwickelt.

Der Caliper Ring ist in verschiedenen Größen für die jeweils notwendige Kapsulorhexis-Größe verfügbar.

BESTIMMUNGSGEMÄßER ANWENDER

Der Caliper Ring wird von einem Augenchirurgen oder Augenarzt bei einer hochmodernen Operation verwendet.



ANWENDUNGSUMGEBUNG

Der Caliper Ring wird unter aseptischen Umgebungsbedingungen in einem Operationssaal oder einer Arztpraxis unter Verwendung eines chirurgischen Mikroskops angewendet.

ZIELGRUPPE

Kinder und Erwachsene jeden Alters (gegebenenfalls durch die Zielgruppe der IOL eingeschränkt).

Der Caliper Ring wurde bei schwangeren oder stillenden Frauen noch nicht klinisch getestet. Augenärzte/Augenchirurgen, die bei solchen Patienten eine Anwendung in Betracht ziehen, sollten vor der Anwendung das Nutzen-Risiko-Verhältnis sorgfältig abwägen.

INDIKATIONEN

Es wird empfohlen, den Caliper Ring bei jeder Operation zu verwenden, bei der eine bestimmte ACCC erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bestehen keine Kontraindikationen für die Verwendung des Caliper Rings.

BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN

Der Caliper Ring kann als Zubehör für die Implantation von BCF-IOLs, einschließlich BIL-IOLs, verwendet werden. Er bietet den Vorteil einer genau bemessenen und positionierten ACCC, die eine sichere und effektive Implantation der IOL ermöglicht.

LEISTUNGSMERKMALE

Der wichtigste Leistungsparameter der Caliper Ringe ist der technische Erfolg, der in der wissenschaftlichen Literatur implizit durch den Erfolg des IOL-Implantationsverfahrens dargestellt wird. Da keine Probleme und Komplikationen im Zusammenhang mit Caliper Ringen berichtet wurden, kann von einer technischen Erfolgsrate von 100 % ausgegangen werden.

LEBENSDAUER

Der Caliper Ring wird nach der Rhexis entfernt.

NEBENWIRKUNGEN

Aktuell sind keine Nebenwirkungen bekannt.



WARNHINWEISE

- Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Der Caliper Ring darf nicht resterilisiert werden. Resterilisierung kann zur Beschädigung des Materials und zum Verlust der Funktionalität des Produkts führen.
- Der Caliper Ring darf nicht wiederverwendet werden. Der Caliper Ring ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einer verminderten Wirksamkeit oder zum Verlust der Funktionalität des Caliper Rings und/oder zum Verlust der Sehkraft führen.
- Der Caliper Ring darf nicht mehr verwendet werden, wenn das angegebene Verfallsdatum abgelaufen ist!
- Der Caliper Ring darf nur mit sterilen Spüllösungen wie steriler Ringerlösung oder steriler BSS®-Lösung (ausgeglichener Salzlösung) gespült werden.
- Ein beschädigtes Produkt darf nicht verwendet werden. Ein bei der Anwendung beschädigter Caliper Ring muss sofort entsorgt werden.
- Unsachgemäße Handhabung und/oder Falten des Caliper Rings können zu seiner Beschädigung führen und Verletzungen verursachen.
- Vor der Benutzung des Produkts die Begleitpapiere und die Warnhinweise beachten.
- Vor der Benutzung des Produkts die Gebrauchsanweisung lesen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

QUALIFIKATION UND SCHULUNG DER ANWENDER

- Der Caliper Ring darf nur von einem Augenarzt/Augenchirurgen verwendet werden.
- Das Produkt darf nur von einem Arzt verwendet werden, der über Erfahrung bei der Implantation von Intraokularlinsen verfügt, oder unter Aufsicht einer solchen Person. Die Verwendung dieses Produkts erfordert ein detailliertes Verständnis der technischen Grundlagen, der klinischen Anwendungen und der Risiken des Produkts.
- Vor Verwendung des Caliper Rings muss der Chirurg die Gebrauchsanweisung und das gesamte vom Hersteller bereitgestellte Informationsmaterial sorgfältig lesen, um sich mit der korrekten Handhabung und Anwendung des Produkts vertraut zu machen.

STERILISATION UND VERPACKUNG

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

LAGERUNGSBEDINGUNGEN / TRANSPORTBEDINGUNGEN

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



PATIENTENINFORMATION

- Jeder Patient muss vor der Implantation vollständig über das Produkt aufgeklärt werden, insbesondere über potenzielle Risiken (einschließlich potenzieller unerwünschter Nebenwirkungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen) und den potenziellen Nutzen.
- Der die Operation durchführende Chirurg muss den Patienten über alle Nebenwirkungen und Risiken aufklären, insbesondere über solche, auf die nicht bereits im Vorgespräch hingewiesen wurde.
- Der Patient muss angewiesen werden, dem Arzt von allen Nebenwirkungen zu berichten, die er nach dem Eingriff beobachtet.
- Der Caliper Ring wird nach der Rhexis entfernt und ist daher weder besonderen Umweltbedingungen noch medizinischen Eingriffen oder Untersuchungen wie Laserbehandlungen, Kernspintomographien (KST) oder Röntgenaufnahmen ausgesetzt. Unabhängig davon würden sich solche Bedingungen oder Eingriffe und Untersuchungen nicht negativ auf die Leistung des Produkts auswirken und kein Risiko für das Produkt darstellen.
- Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass es keine bekannten Umstände gibt, unter denen das Produkt bestimmte diagnostische Tests, Bewertungen, Behandlungsverfahren, sonstige Verfahren oder die bei diesen Verfahren verwendeten Geräte stört.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

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

6. DURCHFÜHRUNG DER ACCC

Die Vorderkammer muss sachgerecht mit einem viskoelastischen Material gefüllt werden, bevor der Caliper Ring eingeführt werden kann. Der Caliper Ring kann mit zwei Pinzetten bei 3 und 9 Uhr gegriffen und in eine ovale Form gebracht werden. Dieses Produkt kann dann leicht durch eine Inzision von 3,0 mm Größe in die mit viskoelastischem Material gefüllte Vorderkammer eingeführt werden. Der Caliper Ring wird mit einem Haken in der vorderen Kapsel positioniert. Zur Stabilisierung des Caliper Rings kann nach dessen Positionierung auf der vorderen Kapsel mehr viskoelastisches Material injiziert werden, bis die Vorderseite der Linsenkapsel einen Meniskus bildet, der denselben Durchmesser wie der Caliper Ring haben kann. Die ACCC wird in der Mitte des Caliper Rings vorgenommen und erfolgt durch Einreißen der vorderen Kapsel entlang des inneren Randes des Caliper Rings. Nach Abschluss der ACCC wird der Caliper Ring beispielsweise mit einer Kapsulorhexis-Pinzette entfernt.



VERWENDUNG MIT ANDEREN MEDIZINPRODUKTEN UND / ODER ALLZWECKGERÄTEN

Der Caliper Ring kann als Zubehör für MORCHER® BioComFold-IOLs und BIL-IOLs verwendet werden.

Es gibt keine bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination des Produkts mit üblichen chirurgischen Medizinprodukten, Viskoelastika für Augen oder intraokulären physiologischen Spüllösungen.

ENTSORGUNG

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

REKLAMATIONEN

Bitte wenden Sie sich mit möglichen Reklamationen an die

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Deutschland

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

oder an Ihren Vertriebshändler.



BERICHTE ÜBER UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN / NEBENWIRKUNGEN

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

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Deutschland

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

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

RÜCKGABE EINES BESCHÄDIGTEN / UNSTERILEN PRODUKTS

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



ABKÜRZUNGEN UND VERPACKUNGSSYMBOLS

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



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



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



MODELOS

REF

4, 4L, 5, 6, 76E

AVISO LEGAL

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El anillo demarcador es un dispositivo médico estéril que permite a los oftalmólogos/cirujanos oftálmicos realizar una capsulorrexis circular continua anterior (ACCC) más precisa durante la implantación de lentes intraoculares (LIO). Se trata de un anillo cerrado, fabricado de una sola pieza de polietilmetacrilato negro (PEMA Black) y disponible en diferentes tamaños.

El anillo demarcador es un accesorio diseñado para dimensionar y centrar la posición de la capsulorrexis anterior. Los anillos están disponibles en distintos tamaños. El anillo demarcador debe retirarse tras realizar la capsulorrexis circular continua anterior (ACCC).

ESPECIFICACIONES

Modelo (REF)	Total Ø [mm]	ACCC [mm]
4	4.3	4.0
4L	4.8	4.5
5	5.3	5.0
6	6.3	6.0
76E	6.8	6.5

ACCC = capsulorrexis circular continua anterior

FINALIDAD PREVISTA

El anillo demarcador está diseñado como accesorio para la implantación de lentes intraoculares Bag In the Lens (BIL) y BioComFold (BCF). El anillo demarcador está diseñado como ayuda en el paso quirúrgico de realización de una ACCC.

El anillo está disponible en diferentes tamaños de acuerdo con las dimensiones de la capsulorrexis requerida.

USUARIO PREVISTO

Un cirujano oftálmico o un oftalmólogo utiliza el anillo demarcador durante una intervención quirúrgica con tecnología avanzada.



ENTORNO DE USO

El anillo demarcador se utiliza en condiciones asépticas en un quirófano o en una consulta médica con un microscopio quirúrgico.

GRUPO OBJETIVO

Niños y adultos de cualquier edad (posiblemente limitado por el grupo objetivo de las lentes intraoculares).

El anillo demarcador no se ha investigado clínicamente en mujeres embarazadas o lactantes. Los oftalmólogos/cirujanos oftálmicos que consideren el uso de lentes en tales pacientes deben evaluar cuidadosamente la relación beneficio-riesgo antes de la implantación.

INDICACIONES

Se recomienda el uso del anillo demarcador en cualquier procedimiento quirúrgico en el que se desee una ACCC específica.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones para el uso del anillo demarcador, siempre que este se utilice del modo previsto.

BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

El anillo demarcador puede utilizarse como accesorio para la implantación de lentes intraoculares BCF, incluyendo lentes BIL. Ofrece la ventaja de poder realizar una capsulorrexis circular continua anterior de tamaño y posición precisos, lo que facilita la implantación segura y eficaz de la LIO.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El principal parámetro de rendimiento de los anillos demarcadores es el éxito técnico, lo que se muestra implícitamente en la literatura científica mediante el éxito del procedimiento de implantación de LIO. Debido a la ausencia de problemas y complicaciones relacionados con los anillos demarcadores, puede asumirse un porcentaje de éxito técnico del 100 %.

VIDA ÚTIL

El anillo demarcador se retira después de la rexis.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En la actualidad no se conocen efectos secundarios.



ADVERTENCIAS

- No usar si el embalaje estéril está abierto o dañado.
- No volver a esterilizar el anillo demarcador. La reesterilización puede provocar daños en el material y la pérdida de funcionalidad del dispositivo.
- No reutilizar el anillo demarcador. El anillo demarcador está destinado a un solo uso. La reutilización puede provocar una reducción de la eficacia o funcionalidad del anillo demarcador y/o pérdida de la vista.
- No utilizar el anillo demarcador si se ha rebasado su fecha de caducidad.
- Enjuagar el anillo demarcador únicamente con soluciones de enjuague estériles como una solución estéril de Ringer o BSS® (solución salina equilibrada).
- No utilizar un dispositivo dañado. Un anillo demarcador que se dañe durante la utilización debe eliminarse de inmediato.
- La manipulación y/o el plegado incorrectos pueden provocar daños en el anillo demarcador o causar lesiones.
- Observar las indicaciones de los documentos adjuntos y las instrucciones de advertencia antes de utilizar el dispositivo.
- Consultar las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

CUALIFICACIÓN Y FORMACIÓN DE LOS USUARIOS

- Únicamente un oftalmólogo/cirujano oftálmico está autorizado a usar el anillo demarcador.
- El dispositivo solo puede ser utilizado por un médico con experiencia en la implantación de lentes intraoculares o bajo la supervisión de este. El uso de este dispositivo requiere una comprensión detallada de los principios técnicos fundamentales, las aplicaciones clínicas y los riesgos de este dispositivo.
- Antes de usar el anillo demarcador, el cirujano debe leer atentamente las instrucciones de uso y todo el material informativo proporcionado por el fabricante para la correcta manipulación y utilización del dispositivo.

ESTERILIZACIÓN Y EMBALAJE

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / CONDICIONES DE TRANSPORTE

- Almacenar en una superficie plana a temperatura ambiente (de + 15 °C a + 25 °C).
- Transportar a una temperatura de - 18 °C a + 60 °C.
- Proteger de la luz solar directa y de temperaturas extremas.
- Proteger de la humedad/agua y almacenar en un ambiente seco.



INFORMACIÓN AL PACIENTE

- Cada paciente debe estar totalmente informado sobre el dispositivo, especialmente sobre los posibles riesgos (incluidos los posibles efectos secundarios indeseables, advertencias, precauciones y contraindicaciones) y los beneficios, antes de la implantación.
- El cirujano que realiza la cirugía debe informar al paciente de todos los efectos secundarios y riesgos, especialmente sobre aquellos que no se han indicado en la consulta inicial.
- Se indicará al paciente que informe al médico de todos los efectos secundarios que pueda notas tras la cirugía.
- El anillo demarcador se retira después de la rexis, por lo que no se expone a condiciones ambientales específicas ni a procedimientos o exámenes médicos como el tratamiento con láser, la resonancia magnética (RM) o la radiografía. Independientemente de ello, tales condiciones o procedimientos y exámenes no repercutirían negativamente en el funcionamiento del dispositivo y no supondrían ningún riesgo.
- Debe informarse al paciente de que no se conocen circunstancias en las que el dispositivo interfiera en determinadas pruebas diagnósticas, evaluaciones o tratamientos terapéuticos u otros procedimientos ni interfiera en el equipo utilizado en tales procedimientos.

NOTAS SOBRE LA MANIPULACIÓN

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

6. REALIZACIÓN DE LA ACCC

La cámara anterior debe llenarse adecuadamente con viscoelástico antes de introducir el anillo demarcador. El anillo demarcador se puede agarrar con dos pinzas en la posición de las 3 y las 9 horas y darle forma ovalada. Este dispositivo se puede insertar fácilmente a través de una incisión de 3,0 mm en la cámara anterior, que se habrá rellenado previamente con viscoelástico. El anillo demarcador se coloca en la cápsula anterior mediante un gancho. Para estabilizar el anillo demarcador una vez colocado en la parte superior de la cápsula anterior, se puede inyectar más viscoelástico hasta que la superficie anterior de la cápsula de la lente exprese un menisco, el cual puede tener el mismo diámetro que el anillo demarcador. La ACCC se inicia en el centro del anillo demarcador y se realiza rasgando la cápsula anterior a lo largo del borde interno del anillo demarcador. Una vez que se completa la ACCC, el anillo demarcador se puede retirar con unas pinzas de capsulorrexis, por ejemplo.



USO CON OTROS DISPOSITIVOS O EQUIPOS DE USO GENERAL

El anillo demarcador puede utilizarse como accesorio para lentes intraoculares BioComFold y BIL de MORCHER®.

No se conocen restricciones en cuanto a la combinación del dispositivo con equipos quirúrgicos generales, dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos (OVD, viscoelásticos) o soluciones de enjuague fisiológico intraocular.

ELIMINACIÓN

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

EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

RECLAMACIONES

Las reclamaciones deben dirigirse a

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Alemania

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

o a su distribuidor.



INFORMES SOBRE REACCIONES ADVERSAS

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse a

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Alemania

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

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

DEVOLUCIÓN DE UN DISPOSITIVO DAÑADO / NO ESTÉRIL

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



ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS EN EL EMBALAJE

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



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



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



MUDELID

REF

4, 4L, 5, 6, 76E

LAHTIÜTLUS

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

TOOTE KIRJELDUS

Nihikurõngas on steriilne meditsiiniseade, mis võimaldab silmaarstidel/-kirurgidel kasutada intraokulaarse lääts (IOL) implanteerimise käigus täpsemalt anterioorse pideva kõverjoonelise kapsuloreksia (ACCC) tehnikat. See suletud rõngas on valmistatud ühest mustast polüetüülmetakrülaadi tükist (must PEMA) ja on saadaval erinevates suurustes.

Nihikurõngas on tarvik, mis on loodud anterioorse kapsuloreksia ulatuse määramiseks ja positsiooni tsentreerimiseks. Rõngad on saadaval erinevates suurustes. Nihikurõngas tuleb pärast anterioorset pidevat kõverjoonelist kapsuloreksiat (ACCC) eemaldada.

SPETSIFIKATSIOONID

Mudel (REF)	Kogu Ø [mm]	ACCC [mm]
4	4.3	4.0
4L	4.8	4.5
5	5.3	5.0
6	6.3	6.0
76E	6.8	6.5

ACCC = anterioorne pidev kõverjooneline kapsuloreksia

SIHTOTSTARVE

Nihikurõngas on lisaseade läätsesisese koti Bag-In-the-Lens (BIL) ja BioComFold (BCF) IOL-i implanteerimiseks. Nihikurõngas on ette nähtud kirurgilise etapi toetamiseks ACCC tehnika kasutamise korral.

Nihikurõngas on saadaval erinevates suurustes, mis vastavad nõutavale kapsuloreksia suurusele.

SIHTKASUTAJA

Nihikurõngast kasutab silmakirurg või-arst tipptasemel operatsiooni ajal.

KASUTUSKESKKOND

Nihikurõngast kasutatakse aseptilistes tingimustes operatsioonisaalis või arstipraksises kirurgilise mikroskoobi abil.



SIHTRÜHM

Igas vanuses lapsed ja täiskasvanud (potentsiaalselt piiratud IOL-i sihtrühmaga).

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

NÄIDUSTUSED

Nihikurõngast on soovitatav kasutada kõigi kirurgiliste protseduuride korral, mis hõlmavad kindlaks määratud ACCC-d.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ettenähtud viisil rakendamise korral ei ole nihikurõnga kasutamisel vastunäidustusi.

KAVANDATUD KLIINILINE KASU

Nihikurõngast saab kasutada lisaseadmena BCF IOL-i, sealhulgas BIL IOL-i implanteerimise korral. See pakub täpse suuruse ja positsiooniga anterioorsest pidevast kõverjoonelisest kapsuloreksiast tulenevaid eeliseid, hõlbustades IOL-i ohutut ja tõhusat implanteerimist.

TOIMIVUSEGA SEOTUD NÄITAJAD

Nihikurõngaste peamine toimivusparameeter on tehniline edukus, millele viitab teaduskirjanduses kaudselt IOL-i implanteerimise protseduuri edukus. Kuna nihikurõngaga seotud probleemidest ja tüsistustest pole teatatud, võib eeldada, et tehniline edukus on 100%.

KASUTUSIGA

Kaliibri rõngas eemaldatakse pärast kapsuloreksiat.

KÕRVALTOIMED

Praegu puuduvad teadaolevad kõrvaltoimed.

HOIATUSED

- Ärge kasutage seadet, kui selle steriilne pakend on juba avatud või kahjustatud.
- Ärge steriliseerige nihikurõngast uuesti. Uuesti steriliseerimine võib materjali kahjustada ja põhjustada seadme funktsionaalsuse kadumise.
- Ärge kasutage nihikurõngast korduvalt. Nihikurõngas on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Korduv kasutamine võib põhjustada nihikurõnga efektiivsuse või funktsionaalsuse vähenemise ja/või nägemise kaotuse.
- Ärge kasutage nihikurõngast, kui selle aegumiskuupäev on möödas.
- Loputage nihikurõngast ainult steriilsete loputuslahustega, nagu steriilne Ringeri lahus või steriilne BSS® (tasakaalustatud soolalahus).



- Ärge kasutage kahjustatud seadet. Kasutamise käigus kahjustada saanud nihikurõngas tuleb viivitamatult kõrvaldada.
- Vale käsitlemine ja/või kokkuvoltimine võib nihikurõngast kahjustada ja vigastusi põhjustada.
- Enne seadme kasutamist lugege läbi sellega kaasas olevad dokumendid ja hoiatusjuhised.
- Tutvuge enne seadme kasutamist kasutusjuhendiga.

ETTEVAATUSABINÕUD

KASUTAJATE KVALIFIKATSIOON JA VÄLJAÕPE

- Nihikurõngast tohib kasutada ainult silmaarst/-kirurg.
- Seadet tohib kasutada ainult IOL-i implanteerimise vallas kogenud arst või tema järelevalve all tegutsev arst. Seadme kasutamine eeldab tehniliste aluspõhimõtete, kliiniliste rakenduste ja seadmega seotud riskide üksikasjalikku mõistmist.
- Kirurg peab enne nihikurõnga kasutamist hoolikalt läbi lugema seadme õiget käsitlemist ja kasutamist puudutavad kasutusjuhendid ja kogu tootja antud teabematerjali.

STERILISEERIMINE JA PAKENDAMINE

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

SÄILITAMIS- / TRANSPORDITINGIMUSED

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

PATSIENDITEAVE

- Iga patsienti tuleb enne seadme implanteerimist sellest täielikult teavitada, keskendudes eelkõige võimalikele riskidele (sealhulgas võimalikele kõrvaltoimetele, hoiatustele, ettevaatusabinõudele ja vastunäidustustele) ning kasule.
- Opereeriv kirurg teavitab patsienti kõikidest kõrvaltoimetest ja riskidest, eriti neist, millele ei ole esmase konsultatsiooni käigus tähelepanu juhitud.
- Patsiendil tuleb paluda teavitada arsti kõigist kõrvaltoimetest, mis võivad pärast operatsiooni esineda.
- Nihikurõngas eemaldatakse pärast reksiati, mistõttu ei avalda sellele mõju konkreetsed keskkonnatingimused ega meditsiinilised protseduurid või uuringud, nagu laserravi, magnetresonantstomograafia (MRT) või röntgenikiirgus. Nimetatud tingimused või protseduurid ja uuringud ei mõjuta seega negatiivselt seadme toimivust ega ohusta seadet.
- Patsienti tuleb teavitada, et puuduvad teadaolevad asjaolud, mille korral seade häiriks teatud diagnostilisi analüüse, hindamisi või terapeutilisi ravimeetodeid või muid protseduure või põhjustaks nende protseduuride käigus kasutatavate seadmete häireid.



MÄRKUSED KÄSITSEMISE KOHTA

1. Kontrollige enne läbipaistva koti avamist kõikidel etikettidel olevat tüübi, konkreetsete üksikasjade ja aegumiskuupäeva teavet.
2. Haarake nihikurõngast ainult sileda otsaga tangidega ja käsitsege seda ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.
3. Järgige seadme aseptilistes tingimustes pakendist väljavõtmiseks järgmisi juhiseid.
 - Avage läbipaistev kott ettenähtud kohtadest ja võtke põhikonteiner kotist välja.
 - Tõmmake põhikonteineri tihend ettevaatlikult lahti.
 - Võtke nihikurõngas ettevaatlikult konteinerist välja. Ärge tõmmake nihikurõngast.
4. Kontrollige nihikurõngast enne selle kasutamist ja kasutage ainult kahjustamata nihikurõngast.
5. Nihikurõngast on soovitatav enne kasutamist loputada steriilse Ringeri lahuse või steriilse BSS®-iga.

6. ACCC TEHNIKA KASUTAMINE

Enne nihikurõnga paigaldamist peab eesmine kamber olema õigesti viskoelastse ainega täidetud. Nihikurõngast võib haarata kahe paari tangidega kella 3 ja 9 asendis ning vormida rõnga ovaalseks. Seadme saab seejärel 3,0 mm sisselõike kaudu hõlpsasti viskoelastse ainega täidetud eesmise kambris sisestada. Nihikurõngas asetatakse konksu abil anterioorsele kapslile. Anterioorse kapsli peale asetatud nihikurõnga stabiliseerimiseks võib süstida täiendavat viskoelastset ainet, kuni läätsekapsli anterioorne pind moodustab meniski, mille läbimõõt võib olla sama mis nihikurõngal. Nihikurõnga keskel rakendatakse ACCC tehnikat, mille käigus rebitakse anterioortset kapslit piki nihikurõnga sisemist piiri. Kui ACCC on lõpetatud, eemaldatakse nihikurõngas näiteks kapsuloreksiatangide abil.

KASUTAMINE KOOS TEISTE SEADMETE JA / VÕI ÜLDOTSTARBELISTE SEADMETEGA

Nihikurõngast saab kasutada MORCHER®-i toodete BioComFold IOL ja BIL IOL lisaseadmena.

Puuduvad teadaolevad piirangud seoses seadme kombineerimisega üldkirurgiliste seadmete, oftalmiliste viskokirurgiliste seadmete (OVD, viskoelastsed ained) või intraokulaarsete füsioloogiliste loputuslahustega.

KÕRVALDAMINE

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

VASTUTUSE VÄLISTAMINE

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



KAEBUSED

Kaebused tuleb adresseerida ettevõttele

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Saksamaa

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

või edasimüüjale.

KÕRVALTOIMETEST TEAVITAMINE

Kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada ettevõtet

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Saksamaa

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

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

KAHJUSTATUD / MITTESTERIILSE SEADME TAGASTAMINE

Nihikurõnga tagastamise korral tuleb esitada seerianumber, partii kood ja tagastamise põhjus. Tagastatavat seadet sisaldav pakend peab vastama seadme seisukorrale ja vajaduse korral hoiatama saastumise eest.



LÜHENDID JA PAKENDIL OLEVAD SÜMBOLID

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



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



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



MODÈLES

REF

4, 4L, 5, 6, 76E

CLAUDE DE NON-RESPONSABILITÉ

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'anneau de calibrage est un dispositif médical stérile permettant aux ophtalmologues/chirurgiens ophtalmologues de créer un capsulorhexis curviligne continu antérieur (ACCC) avec davantage de précision pendant l'implantation d'une lentille intraoculaire (LIO). Il s'agit d'un anneau fermé continu en polyméthacrylate d'éthyle noir (PEMA noir) et disponible en différentes tailles.

L'anneau de calibrage est un accessoire conçu pour mesurer et centrer la position du capsulorhexis antérieur. Les anneaux sont disponibles en différentes tailles. L'anneau de calibrage doit être retiré après le capsulorhexis curviligne continu antérieur (ACCC).

SPÉCIFICATIONS

Modèle (REF)	Total Ø [mm]	ACCC [mm]
4	4.3	4.0
4L	4.8	4.5
5	5.3	5.0
6	6.3	6.0
76E	6.8	6.5

ACCC = Capsulorhexis curviligne continu antérieur

USAGE PRÉVU

L'anneau de calibrage est un accessoire conçu pour l'implantation de LIO Bag-In-the-Lens (BIL) et BioComFold (BCF). L'anneau de calibrage constitue une aide à l'étape chirurgicale de l'ACCC.

L'anneau de calibrage est disponible en différentes tailles, selon la taille du capsulorhexis requise.

UTILISATEUR CIBLE

L'anneau de calibrage est utilisé par un chirurgien ophtalmologue ou un ophtalmologue lors d'une opération de pointe.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

L'anneau de calibrage est utilisé dans des conditions aseptiques, au sein d'un bloc opératoire ou d'un cabinet médical, à l'aide d'un microscope chirurgical.



GROUPE CIBLE

Enfants et adultes de tout âge (éventuellement limité par le groupe cible de la LIO).

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

INDICATIONS

L'utilisation de l'anneau de calibrage est conseillée pour toute procédure chirurgicale impliquant le recours à un ACCC spécifique.

CONTRE-INDICATIONS

Sous réserve d'une utilisation conforme, aucune contre-indication rapportée pour l'anneau de calibrage.

BÉNÉFICE CLINIQUE PRÉVU

L'anneau de calibrage peut être utilisé comme accessoire pour l'implantation d'une LIO BCF, y compris d'une LIO BIL. Il offre l'avantage d'un capsulorhexis curviligne continu antérieur de taille et de positionnement précis, facilitant l'implantation sûre et efficace de la LIO.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le principal paramètre de performance des anneaux de calibrage est la réussite technique, qui est implicitement démontrée dans la littérature scientifique par la réussite de la procédure d'implantation de la LIO. En raison de l'absence de problèmes et de complications liés à l'anneau de calibrage, on peut supposer un taux de réussite technique de 100 %.

DURÉE DE VIE

L'anneau de calibrage est retiré après la découpe.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable actuellement connu.

AVERTISSEMENTS

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



- Ne pas utiliser un dispositif endommagé. Un anneau de calibrage endommagé pendant l'utilisation doit être immédiatement éliminé.
- Une manipulation et/ou un pliage inappropriés risquent d'endommager l'anneau de calibrage et peuvent entraîner des lésions.
- Consulter les documents d'accompagnement et les avertissements avant d'utiliser le dispositif.
- Consulter la notice avant d'utiliser le dispositif.

MESURES DE PRÉCAUTION

QUALIFICATION ET FORMATION DES UTILISATEURS

- L'anneau de calibrage doit uniquement être utilisé par un ophtalmologue/chirurgien ophtalmologue.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement par un médecin expérimenté dans le domaine de l'implantation de la LIO, ou sous sa supervision. L'utilisation de ce dispositif exige une connaissance approfondie des principes techniques fondamentaux, des applications cliniques et des risques liés à ce dispositif.
- Avant d'utiliser l'anneau de calibrage, le chirurgien doit lire attentivement la notice et toutes les informations fournies par le fabricant pour la bonne manipulation et utilisation du dispositif.

STÉRILISATION ET CONDITIONNEMENT

- L'anneau de calibrage est stérilisé par irradiation gamma.
- L'anneau de calibrage est fourni stérile et sec.
- Le contenant primaire est hermétiquement fermé, étanche aux bactéries, et lui-même emballé dans une enveloppe transparente, hermétique et étanche aux bactéries (système de double barrière stérile).
- La stérilité est garantie uniquement si l'enveloppe transparente et le contenant primaire ne sont ni ouverts ni endommagés.
- La date de péremption est imprimée sur la boîte pliée et le contenant primaire.

CONDITIONS DE STOCKAGE / CONDITIONS DE TRANSPORT

- Stocker à plat à température ambiante de + 15 °C à + 25 °C.
- Transporter à une température de - 18 °C à + 60 °C.
- Protéger de la lumière directe du soleil et des températures extrêmes.
- Protéger de l'humidité/de l'eau et stocker dans un environnement sec.

INFORMATION DU PATIENT

- Le patient doit être dûment informé sur le dispositif, en particulier sur les risques potentiels (y compris les effets indésirables, avertissements, précautions et contre-indications) et sur les bénéfices de l'implant, avant l'implantation.
- Le chirurgien qui pratiquera la chirurgie doit informer le patient de tous les effets indésirables et risques, en particulier ceux qui n'ont pas été mentionnés lors de la consultation initiale.
- Le patient est tenu de signaler au médecin tout effet indésirable qu'il pourrait observer après la chirurgie.



- L'anneau de calibrage est retiré après la découpe et n'est donc pas exposé à des conditions environnementales spécifiques ni à des procédures ou examens médicaux tels que le traitement au laser, l'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou la radiographie. Quoi qu'il en soit, de telles conditions ou procédures et de tels examens n'ont pas d'impact négatif sur les performances du dispositif et ne présentent aucun risque pour celui-ci.
- Le patient doit être informé des circonstances connues dans lesquelles le dispositif peut affecter certains tests de diagnostic, évaluations, traitements thérapeutiques ou autres procédures, ou interférer avec les équipements utilisés dans le cadre de ces procédures.

REMARQUES SUR LA MANIPULATION

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

6. RÉALISATION DE L'ACCC

Avant d'introduire l'anneau de calibrage, remplir la chambre antérieure d'une quantité appropriée de viscoélastique. L'anneau de calibrage peut être saisi à l'aide de deux pinces à 3 et 9 heures, pour lui donner une forme ovale. Le dispositif peut alors être facilement inséré à travers une incision de 3,0 mm dans la chambre antérieure, préalablement remplie de viscoélastique. L'anneau de calibrage est positionné sur la capsule antérieure à l'aide d'un crochet. Afin de stabiliser l'anneau de calibrage une fois positionné en haut de la capsule antérieure, il est possible de réinjecter du viscoélastique jusqu'à ce que la surface antérieure de la capsule du cristallin forme un ménisque, qui peut avoir le même diamètre que l'anneau de calibrage. L'ACCC est initié au centre de l'anneau de calibrage et réalisé en découpant la capsule antérieure en suivant la bordure intérieure de l'anneau de calibrage. Une fois l'ACCC terminé, l'anneau de calibrage est retiré à l'aide d'une pince à capsulorhexis.

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

L'anneau de calibrage peut être utilisé comme accessoire pour la LIO MORCHER® BioComFold et la LIO BIL.

Aucune restriction connue ne s'applique quant à l'association du dispositif avec des équipements chirurgicaux généraux, des dispositifs viscochirurgicaux ophtalmiques (DVO, viscoélastiques) ou des solutions de rinçage physiologiques intraoculaires.



MISE AU REBUT

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

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ

Morcher GmbH et ses distributeurs ne peuvent être tenus responsables des procédures, méthodes ou techniques chirurgicales utilisées par le chirurgien, ni du choix du dispositif pour une procédure oculaire ou chirurgicale. Cela relève de la responsabilité exclusive du chirurgien.

RÉCLAMATIONS

Les réclamations doivent être adressées à

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Allemagne

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

ou à votre distributeur.

SIGNALEMENT DE RÉACTIONS INDÉSIRABLES

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

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Allemagne

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

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



RETOUR D'UN DISPOSITIF ENDOMMAGÉ / NON STÉRILE

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



ABRÉVIATIONS ET SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

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



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



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



MODELI

REF

4, 4L, 5, 6, 76E

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

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

OPIS PROIZVODA

Prstenasta mjerka sterilan je medicinski proizvod koji oftalmolozima/oftalmološkim kirurzima omogućuje izradu preciznije prednje kontinuirane kružne kapsulorekse (ACCC) tijekom implantacije intraokularne leće (IOL). To je zatvoren prsten izrađen iz jednog komada crnog polietilmetakrilata (PEMA Black) i dostupan u raznim veličinama.

Prstenasta mjerka namijenjena je za određivanje veličine i centriranje položaja prednje kapsulorekse. Mjerke su dostupne u raznim veličinama. Prstenastu mjerku valja ukloniti nakon prednje kontinuirane kružne kapsulorekse (ACCC).

SPECIFIKACIJE

Model (REF)	Ukupno Ø [mm]	ACCC [mm]
4	4.3	4.0
4L	4.8	4.5
5	5.3	5.0
6	6.3	6.0
76E	6.8	6.5

ACCC = prednja kontinuirana kružna kapsuloreksa

NAMJENSKA UPORABA

Prstenasta mjerka namijenjena je kao pribor za implantaciju intraokularne leće Bag-In-the-Lens (BIL) i BioComFold (BCF) IOL. Prstenasta mjerka osmišljena je kao pomagalo za kirurški korak izvođenja ACCC-a.

Prstenasta mjerka dostupna je u raznim veličinama u skladu s potrebnom veličinom kapsulorekse.

PREDVIĐENI KORISNIK

Prstenastu mjerku upotrebljava oftalmološki kirurg ili oftalmolog tijekom najsuvremenije operacije.

OKRUŽENJE UPORABE

Prstenasta mjerka upotrebljava se u aseptičnim uvjetima u operacijskoj sali ili liječničkoj ordinaciji uz primjenu kirurškog mikroskopa.



CILJNA SKUPINA

Djeca i odrasli bilo koje dobi (eventualno ograničeno ciljnom skupinom za IOL).

Prstenasta mjerka nije klinički ispitana na trudnicama ni dojiljama. Oftalmolozi/oftalmološki kirurzi koji razmatraju primjenu u takvih pacijenata moraju prije implantacije pomno procijeniti odnos rizika i dobrobiti.

INDIKACIJE

Primjena prstenaste mjerke savjetuje se u svakom kirurškom postupku u kojem je potreban ACCC.

KONTRAINDIKACIJE

Ako se upotrebljava namjenski, nema kontraindikacija za uporabu prstenaste mjerke.

OČEKIVANA KLINIČKA KORIST

Prstenasta mjerka može se upotrebljavati kao pribor za implantaciju leće BCF IOL, uključujući i BIL IOL. Ona omogućuje precizno određivanje veličine i pozicioniranje prednje kontinuirane kružne kapsulorekse i tako olakšava sigurnu i učinkovitu implantaciju IOL-a.

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

Primarni parametar performansi prstenaste mjerke jest tehnički uspjeh, što je implicitno prikazano u znanstvenoj literaturi kroz uspjeh postupka implantacije IOL. Budući da ne postoje prijavljeni problemi ni komplikacije u vezi s prstenastom mjerkom, možemo pretpostaviti stopu uspjeha tehnike od 100 %.

ŽIVOTNI VIJEK

Prstenasta mjerka uklanja se nakon otvaranja.

NUSPOJAVE

U ovom trenutku nema poznatih nuspojava.

UPOZORENJA

- Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte ponovno sterilizirati prstenastu mjerku. Ponovna sterilizacija može izazvati oštećenje materijala i gubitak funkcionalnosti proizvoda.
- Nemojte ponovno upotrebljavati prstenastu mjerku. Prstenasta mjerka namijenjena za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba može smanjiti učinkovitost ili funkcionalnost prstenaste mjerke i/ili gubitak vida.
- Ne upotrebljavajte prstenastu mjerku po isteku roka uporabe.
- Prstenastu mjerku ispirite samo sterilnim otopinama za ispiranje kao što je sterilna Ringerova otopina ili sterilni BSS® (balansirana otopina soli).
- Nemojte upotrebljavati oštećeni proizvod. Prstenastu mjerku oštećenu tijekom uporabe valja odmah zbrinuti.



- Nepravilno rukovanje i/ili savijanje može uzrokovati oštećenje prstenaste mjerke i ozljede.
- Prije uporabe proizvoda proučite popratnu dokumentaciju i upozorenja.
- Prije uporabe proizvoda proučite upute za uporabu.

MJERE OPREZA

KVALIFIKACIJA I TRENING ZA KORISNIKE

- Prstenastu mjerku smije upotrebljavati samo oftalmolog/oftalmološki kirurg.
- Proizvod smije upotrebljavati samo liječnik s iskustvom u implantaciji IOL-a ili se to smije obavljati pod njegovim nadzorom. Za uporabu proizvoda potrebno je detaljno poznavati osnovna tehnička načela, kliničke primjene i rizike ovoga proizvoda.
- Prije uporabe prstenaste mjerke kirurg mora pažljivo pročitati upute za uporabu i sav informativni materijal koji je pripremio proizvođač za pravilno rukovanje proizvodom i njegovu pravilnu uporabu.

STERILIZACIJA I PAKIRANJE

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

UVJETI SKLADIŠTENJA / UVJETI TRANSPORTA

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

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

- Svakog bi pacijenta prije implantacije trebalo potpuno informirati o proizvodu, a posebno o potencijalnim rizicima (uključujući sve potencijalne neželjene nuspojave, upozorenja, mjere opreza i kontraindikacije) i koristima.
- Kirurg koji obavlja operaciju dužan je obavijestiti pacijenta o svim nuspojavama i rizicima, a posebno o onima koji nisu bili spomenuti na početnim konzultacijama.
- Pacijenta valja uputiti da liječnika obavijesti o svim nuspojavama koje možda uoči nakon operacije.
- Prstenasta mjerka uklanjanja se nakon otvaranja pa stoga nije izložena specifičnim uvjetima okoline ni medicinskim postupcima ili pregledima kao što su lasersko liječenje, magnetska rezonancija (MR) ili rendgensko snimanje. Neovisno o tome takvi uvjeti ili postupci i pregledi ne bi negativno utjecali na učinkovitost proizvoda niti predstavljali bilo kakav rizik za proizvod.
- Pacijenta valja informirati o tome da ne postoje okolnosti u kojima bi proizvod ometao određene dijagnostičke testove, evaluacije ili terapijska liječenja ili druge postupke ili opremu koja se upotrebljava u tim postupcima.



NAPOMENE O RUKOVANJU

1. Prije otvaranja prozirne vrećice na svim naljepnicama provjerite tip, specifične pojedinosti i rok uporabe.
2. Prstenastu mjerku hvatajte samo forcepsom tupih vrhova. Oprezno rukujte njome kako biste izbjegli oštećenja.
3. U aseptičnim uvjetima proizvod izvadite na sljedeći način:
 - Otvorite prozirnu vrećicu na označenim mjestima i uklonite primarnu ambalažu.
 - Oprezno uklonite zaštitu s primarne ambalaže.
 - Oprezno izvadite prstenastu mjerku. Nemojte je povlačiti.
4. Prije uporabe provjerite prstenastu mjerku. Upotrijebite samo neoštećenu prstenastu mjerku.
5. Preporučuje se da prstenastu mjerku prije uporabe isperete sterilnom Ringerovom otopinom ili sterilnom otopinom BSS®.

6. IZVOĐENJE ACCC-A

Prednju sobicu valja pravilno ispuniti viskoelastikom prije uvođenja prstenaste mjerke. Prstenasta mjerka može se uhvatiti dvama forcepsima u položaju 3 i 9 sati i oblikovati u oval. Zatim se proizvod može lako kroz inciziju veličine 3,0 mm umetnuti u prednju sobicu koja je ispunjena viskoelastikom. Prstenasta se mjerka kukom pozicionira na prednju kapsulu. Kako bi se stabilizirala prstenasta mjerka, kada je pozicionirate na vrh prednje kapsule, moguće je injektirati još viskoelastika sve dok se na prednjoj površini kapsule leće ne pojavi menisk jednakog promjera kao i prstenasta mjerka. ACCC započinje u središtu prstenaste mjerke i izvodi se kidanjem prednje kapsule duž unutarnjeg ruba prstenaste mjerke. Kada se ACCC završi, prstenasta se mjerka ukloni, npr. primjenom forcepsa za kapsuloreksu.

UPORABA S DRUGIM PROIZVODIMA I / ILI OPREMA ZA OPĆE NAMJENE

Prstenasta mjerka može se upotrebljavati kao pribor za leće BioComFold IOL i BIL IOL proizvođača MORCHER®.

Nema poznatih ograničenja za kombiniranje proizvoda s općom kirurškom opremom, oftalmološkim viskoznokirurškim sredstvima (OVD, viskoelastici) ili intraokularnim fiziološkim otopinama za ispiranje.

ZBRINJAVANJE

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

ISKLUČENJE ODGOVORNOSTI

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



PRIGOVORI

Prigovore valja poslati na

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Njemačka

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

ili vašem distributeru.

PRIJAVA NUSPOJAVA

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

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Njemačka

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

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

POVRAT OŠTEĆENA / NESTERILNA PROIZVODA

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



KRATICE I SIMBOLI NA AMBALAŽI

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

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



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



MODELLI

REF

4, 4L, 5, 6, 76E

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'Anello di Calibrazione è un dispositivo medico sterile che consente all'oftalmologo/chirurgo oftalmico di creare una capsuloressi curvilinea continua anteriore (ACCC) più precisa durante l'inserimento dell'impianto della lente intraoculare (IOL). Si tratta di un anello chiuso, formato da un singolo pezzo di polietilmetacrilato (PEMA Black) nero e disponibile in varie dimensioni. L'Anello di Calibrazione è un accessorio per dimensionare e centrare la capsuloressi anteriore. Sono disponibili anelli di varie dimensioni. Rimuovere l'Anello di Calibrazione dopo la capsuloressi curvilinea continua anteriore (ACCC).

SPECIFICHE

Modello (REF)	Totale Ø [mm]	ACCC [mm]
4	4.3	4.0
4L	4.8	4.5
5	5.3	5.0
6	6.3	6.0
76E	6.8	6.5

ACCC = Capsuloressi curvilinea continua anteriore

DESTINAZIONE D'USO

L'Anello di Calibrazione è un accessorio per l'inserimento dell'impianto di una IOL BIL (Bag-In-the-Lens) e BioComFold (BCF). L'Anello di Calibrazione è progettato per facilitare la fase chirurgica di un'ACCC.

L'Anello di Calibrazione è disponibile in varie dimensioni corrispondenti alle dimensioni della capsuloressi richiesta.

UTILIZZATORE PREVISTO

L'Anello di Calibrazione è utilizzato da un chirurgo oftalmico o da un oftalmologo durante un'operazione all'avanguardia.

AMBIENTE D'USO

L'Anello di Calibrazione deve essere utilizzato in condizioni asettiche in una sala operatoria o in uno studio medico adoperando un microscopio chirurgico.



GRUPPO TARGET

Bambini e adulti di ogni età (se possibile limitatamente al gruppo target della IOL).

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

INDICAZIONI

L'uso di un Anello di Calibrazione è indicato in ogni intervento chirurgico che necessita di un'ACCC specifica.

CONTROINDICAZIONI

Se utilizzato in modo conforme, non vi sono controindicazioni nell'uso dell'Anello di Calibrazione.

BENEFICIO CLINICO PREVISTO

L'Anello di Calibrazione si può utilizzare come un accessorio per impiantare una IOL BCF, compresa una IOL BIL. Fornisce il vantaggio di una capsuloressi curvilinea continua anteriore dimensionata e posizionata con precisione, facilitando l'impianto facile ed efficace della IOL.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Il parametro principale di prestazione degli Anelli di Calibrazione è il successo a livello tecnico, dimostrato implicitamente nella letteratura scientifica dal successo della procedura di impianto della IOL. A causa della mancanza di segnalazioni di problemi e complicanze dovuti all'Anello di Calibrazione, si può presumere un tasso di successo tecnico del 100%.

DURATA DI VITA

L'Anello di Calibrazione è rimosso dopo la capsuloressi.

EFFETTI COLLATERALI

Al momento non sono noti effetti collaterali.

AVVERTENZE

- Non usare l'impianto se la confezione sterile risulta aperta o danneggiata.
- Non adottare alcun metodo di risterilizzazione dell'Anello di Calibrazione. Una nuova sterilizzazione può danneggiare il dispositivo e fargli perdere funzionalità.
- Non riutilizzare l'Anello di Calibrazione. L'Anello di Calibrazione è progettato come prodotto monouso. In caso contrario l'Anello di Calibrazione può avere minore efficacia o funzionalità e/o può verificarsi la perdita della vista.
- Non utilizzare l'Anello di Calibrazione dopo la data di scadenza.
- Risciacquare l'Anello di Calibrazione esclusivamente con soluzioni di lavaggio sterili, come la soluzione sterile Ringer o BSS® sterile (soluzione salina bilanciata).
- Non utilizzare un dispositivo danneggiato. Un Anello di Calibrazione danneggiato durante l'inserimento deve essere smaltito immediatamente.



- Manipolazioni errate e/o piegature scorrette possono danneggiare l'Anello di Calibrazione e provocare lesioni.
- Leggere la documentazione di accompagnamento e le avvertenze prima di utilizzare l'impianto.
- Consultare le Istruzioni per l'uso prima di usare l'impianto.

MISURE PRECAUZIONALI

QUALIFICAZIONE E FORMAZIONE DEGLI UTILIZZATORI

- L'Anello di Calibrazione può essere utilizzato esclusivamente da un oftalmologo/chirurgo oftalmico.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un medico esperto nell'inserimento di IOL, oppure sotto la sua supervisione. Per utilizzare il dispositivo occorre un'approfondita comprensione dei principi tecnici fondamentali, delle applicazioni cliniche e dei rischi a esso associati.
- Prima di utilizzare l'Anello di Calibrazione, il chirurgo deve leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso e il materiale informativo fornito dal produttore in merito alle tecniche di manipolazione e uso adeguate del dispositivo.

STERILIZZAZIONE E CONFEZIONAMENTO

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE / DI TRASPORTO

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

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

- Prima di effettuare l'impianto, ogni paziente deve essere informato in modo esaustivo sul dispositivo, soprattutto sui rischi (compresi eventuali effetti collaterali negativi, avvertenze, precauzioni e controindicazioni) e sui benefici potenziali.
- Il chirurgo preposto all'intervento deve informare il paziente degli effetti collaterali e dei rischi, specialmente quelli che non sono stati nominati nel consulto iniziale.
- Il paziente deve essere istruito sul fatto di informare il medico di tutti gli effetti collaterali che potrebbe riscontrare dopo l'intervento.
- L'Anello di Calibrazione è rimosso dopo la capsuloressi e non è quindi esposto a condizioni ambientali specifiche o procedure o esami medici come trattamenti laser, imaging a risonanza magnetica (IRM) o raggi X. In ogni caso, queste condizioni, procedure o esami non avrebbero un impatto negativo sulle prestazioni del dispositivo e non porrebbero rischi per quest'ultimo.
- Occorre informare il paziente che non ci sono circostanze note in cui il dispositivo interferisca con determinati test diagnostici, valutazioni o trattamenti terapeutici o altre procedure, o con l'apparecchiatura utilizzata in queste procedure.



NOTE SULLA MANIPOLAZIONE

1. Prima di aprire la busta trasparente, controllare le informazioni riportate su tutte le etichette relative a tipologia di prodotto, dettagli specifici e data di scadenza.
2. Prelevare l'Anello di Calibrazione esclusivamente con pinze a punta liscia; procedere con la massima cautela per evitare danni.
3. Rimuovere il dispositivo in condizioni asettiche, come indicato di seguito:
 - Aprire la busta trasparente nei punti indicati e rimuovere il contenitore primario.
 - Staccare con cautela il sigillo dal contenitore primario.
 - Rimuovere con cautela l'Anello di Calibrazione; non tirare con forza.
4. Controllare l'Anello di Calibrazione prima dell'uso; utilizzare esclusivamente Anelli di Calibrazione non danneggiati.
5. Prima dell'uso risciacquare l'Anello di Calibrazione con la soluzione sterile Ringer o la soluzione sterile BSS®.

6. ESECUZIONE DELL'ACCC

Prima di inserire l'Anello di Calibrazione è necessario che la camera anteriore sia riempita adeguatamente di viscoelastico. È possibile afferrare l'Anello di Calibrazione con due pinze in posizione a ore 3 e 9 che formino un ovale. È quindi possibile inserire facilmente il dispositivo attraverso un'incisione di 3,0 mm nella camera anteriore che è stata riempita di viscoelastico. L'Anello di Calibrazione viene posizionato sulla capsula anteriore utilizzando un gancio. Per stabilizzare l'Anello di Calibrazione, dopo averlo posizionato in cima alla capsula anteriore, è possibile iniettare altro viscoelastico fino a quando la superficie anteriore della capsula della lente formerà un menisco che può avere lo stesso diametro dell'Anello di Calibrazione. L'ACCC inizia al centro dell'Anello di Calibrazione e viene eseguita aprendo la capsula anteriore lungo il bordo interno dell'Anello di Calibrazione. Una volta completata l'ACCC, rimuovere l'Anello di Calibrazione, ad es. utilizzando le pinze per capsuloressi.

UTILIZZO CON ALTRI DISPOSITIVI E / O APPARECCHIATURE DI USO GENERALE

L'Anello di Calibrazione si può utilizzare come un accessorio per la MORCHER® IOL BioComFold e la IOL BIL.

Non sono note restrizioni per quanto riguarda la combinazione del dispositivo con apparecchiature chirurgiche generiche, dispositivi viscochirurgici oftalmici (OVD, viscoelastici) o soluzioni fisiologiche per il risciacquo intraoculare.

SMALTIMENTO

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

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

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



RECLAMI

Inviare eventuali reclami a

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germania

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

o al proprio distributore.

SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE

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

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germania

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

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

RESTITUZIONE DI UN DISPOSITIVO DANNEGGIATO / NON STERILE

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



ABBREVIAZIONI E SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

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



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



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



MODELIAI

REF

4, 4L, 5, 6, 76E

ATSAKOMYBĖS ATSIŠAKYMAS

Atkreipkite dėmesį: Ne visus modelius galima įsigyti visose šalyse ir iš visų platintojų.

PRODUKTO APRAŠYMAS

Palaikymo žiedas yra sterilus medicinos prietaisas, leidžiantis oftalmologams ir (arba) oftalmologams chirurgams implantuojant intraokulinį lęšiuką (IOL) sukurti tikslesnę priekinę ištisinę kreivinę kapsuloreksiją (ACCC). Tai uždaras žiedas, pagamintas iš vieno juodo polietilmetakrilato (PEMA Black), gali būti įvairių dydžių.

Palaikymo žiedas yra priedas, skirtas priekinės kapsuloreksijos padėčiai nustatyti ir centruoti. Žiedai gali būti įvairių dydžių. Po priekinės ištisinės kreivinės kapsuloreksijos (ACCC) reikia nuimti palaikymo žiedą.

SPECIFIKACIJOS

Modelis (REF)	Iš viso $\varnothing$ [mm]	ACCC [mm]
4	4.3	4.0
4L	4.8	4.5
5	5.3	5.0
6	6.3	6.0
76E	6.8	6.5

ACCC = Priekinė ištisinė kreivinė kapsuloreksija

NUMATYTA PASKIRTIS

Palaikymo žiedas naudojamas kaip priedas implantuojant „Bag-In-the-Lens“ (BIL) ir „BioComFold“ (BCF) IOL. Palaikymo žiedas skirtas kaip pagalbiniė priemonė atliekant chirurginį veiksmą ACCC.

Palaikymo žiedas gali būti įvairių dydžių, atitinkančių reikiamą kapsuloreksijos dydį.

NUMATYTAS VARTOTOJAS

Kalibravimo žiedą naudoja oftalmologas arba oftalmologas chirurgas, atlikdamas modernią operaciją.

NAUDOJIMO APLINKA

Palaikymo žiedai naudojami aseptinėmis sąlygomis operacinėje arba gydytojo kabinete, naudojantis chirurginiu mikroskopu.



TIKSLINĖ GRUPĖ

Bet kokio amžiaus vaikai ir suaugusieji (galimas apribojimas pagal IOL tikslinę grupę).

Palaikymo žiedai nebuvo kliniškai tirti nėščioms ar žindančioms moterims. Oftalmologai ir (arba) oftalmologai chirurgai, svarstantys galimybę jį taikyti tokiems pacientams, prieš taikydami turėtų atidžiai įvertinti naudos ir rizikos santykį.

INDIKACIJOS

Naudoti palaikymo žiedą patartina atliekant bet kokią chirurginę operaciją, kai norima gauti konkretų ACCC.

KONTRAINDIKACIJOS

Naudojant pagal paskirtį, nėra jokių kontraindikacijų, dėl kurių būtų galima naudoti palaikymo žiedą.

NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

Palaikymo žiedas gali būti naudojamas kaip priedas implantuojant BCF IOL, įskaitant BIL IOL. Jis užtikrina tikslaus dydžio ir padėties priekinę išsitiesinę kreivinę kapsuloreksiją, palengvinančią saugų ir veiksmingą IOL implantavimą.

EFEKTYVUMO CHARAKTERISTIKOS

Pagrindinis palaikymo žiedų efektyvumo parametras yra techninė sėkmė, kurią netiesiogiai rodo mokslinėje literatūroje nurodoma IOL implantavimo procedūros sėkmė. Kadangi nėra duomenų apie su palaikymo žiedais susijusias problemas ir komplikacijas, galima daryti prielaidą, kad techninis sėkmės rodiklis yra 100 %.

ILGAAMŽIŠKUMAS

Po plyšimo nuimamas palaikymo žiedas.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Šiuo metu šalutinis poveikis nėra žinomas.

ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite, jei sterili pakuotė yra atidaryta arba pažeista.
- Pakartotinai nesterilizuokite palaikymo žiedo. Pakartotinė sterilizacija gali pažeisti medžiagą ir sumažinti prietaiso funkcionalumą.
- Nenaudokite palaikymo žiedo pakartotinai. Palaikymo žiedas skirtas vienkartiniam naudojimui. Dėl pakartotinio naudojimo gali sumažėti palaikymo žiedo veiksmingumas arba funkcionalumas ir (arba) gali būti prarastas regėjimas.
- Nenaudokite palaikymo žiedo, jei pasibaigė jo galiojimo laikas.
- Palaikymo žiedą skalaukite tik steriliais skalavimo tirpalais, tokiais kaip steriliu Ringerio tirpalu arba steriliu BSS® (subalansuotu druskos tirpalu).



- Nenaudokite pažeisto žiedo. Naudojimo metu pažeistą palaikymo žiedą reikia nedelsiant išmesti.
- Dėl netinkamo naudojimo ir (arba) sulenkimo gali būti pažeistas palaikymo žiedas ir sukelti sužalojimus.
- Prieš naudojimą laikykitės pridėdamų dokumentų ir įspėjamųjų nurodymų.
- Prieš naudodami susipažinkite su naudojimo instrukcija.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

NAUDOTOJŲ KVALIFIKACIJA IR MOKYMAS

- Palaikymo žiedą gali taikyti tik oftalmologas ir (arba) oftalmologas chirurgas.
- Šį žiedą gali naudoti tik gydytojas, turintis intraokulinių lęšiukų implantavimo patirties, arba jam prižiūrint. Naudojant šį gaminį reikia išsamiai išmanyti pagrindinius techninius principus, klinikinį taikymą ir riziką, susijusią su šiuo gaminiu.
- Prieš pradėdamas naudoti palaikymo žiedą, chirurgas turėtų atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją ir visą gamintojo pateiktą informacinę medžiagą apie tinkamą naudojimą ir valdymą.

STERILIZAVIMAS IR PAKAVIMAS

- Palaikymo žiedai sterilizuojami gama spinduliais.
- Palaikymo žiedai tiekiami sterilūs ir sausi.
- Pirminė tara yra užplombuota, apsaugota nuo mikrobus ir supakuota į užplombuotą ir apsaugotą nuo mikrobus permatomą maišelį (dviguba sterili barjerinė sistema).
- Sterilumas garantuojamas tik tol, kol permatomas maišelis ir pirminė tara nėra atidaryti ar pažeisti.
- Tinkamumo laikas išspausdintas ant sulankstytos dėžutės ir pirminės talpyklos.

LAIKYMO IR GABENIMO SĄLYGOS

- Laikykite kambario temperatūroje nuo + 15 °C iki + 25 °C.
- Transportavimas nuo - 18 °C iki + 60 °C temperatūroje.
- Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių ir ekstremalių temperatūrų.
- Saugoti nuo drėgmės/vandens ir laikyti sausoje aplinkoje.

INFORMACIJA PACIENTUI

- Prieš implantaciją kiekvienas pacientas turi būti išsamiai informuotas apie gaminį, ypač apie galimas rizikas (įskaitant bet kokią nepageidaujamą šalutinį poveikį, perspėjimus, atsargumo priemones ir kontraindikacijas) ir naudą.
- Operaciją atliekantis chirurgas informuoja pacientą apie visus šalutinius poveikius ir riziką, ypač apie tuos, kurie nebuvo nurodyti pirminės konsultacijos metu.
- Pacientui nurodoma informuoti gydytoją apie visus šalutinius poveikius, kuriuos jis gali pastebėti po operacijos.
- Palaikymo žiedas nuimamas po plyšimo, todėl jo neveikia nei specifinės aplinkos sąlygos, nei medicininės procedūros ar tyrimai, pavyzdžiui, gydymas lazeriu, magnetinio rezonanso tomografija (MRT) ar rentgeno tyrimas. Nepaisant to, tokios sąlygos, procedūros ir tyrimai neturi neigiamo poveikio prietaiso veikimui ir nekelia jokios rizikos gaminiui.
- Pacientas informuojamas, kad nėra jokių žinomų aplinkybių, kada gaminyje trukdytų atlikti tam tikrus diagnostinius tyrimus, vertinimus, terapinį gydymą ar kitas procedūras arba trikdytų šioms procedūroms naudojamą įrangą.



PASTABOS DĖL NAUDOJIMĄ

1. Prieš atidarydami permatomą maišelį, patikrinkite visas etiketes, kuriose nurodyta rūšis, konkreti informacija ir galiojimo laikas.
2. Palaikymo žiedą imkite tik žnyplėmis su lygiais galais ir elkitės su atsargiai, kad nepažeistumėte.
3. Aseptinėmis sąlygomis prietaisą išimkite taip:
 - Atidarykite permatomą maišelį nurodytose vietose ir išimkite pirminę tarą.
 - Atsargiai nuimkite pirminės taros plombą.
 - Atsargiai nuimkite palaikymo žiedą; netraukite palaikymo žiedo.
4. Prieš naudodami patikrinkite palaikymo žiedą ir naudokite tik nepažeistą gaminį.
5. Prieš naudojimą rekomenduojama nuplauti palaikymo žiedą steriliu Ringerio tirpalu arba steriliu BSS®.

6. ACCC ATLIKIMAS

Prieš įstatant palaikymo žiedą, priekinė kamera turi būti tinkamai užpildyta viskoelastiku. Žiedą galima paimti dviem žnyplėmis 3 ir 9 valandos padėtyje ir suformuoti ovalo formos žiedą. Šį gaminį per 3,0 mm pjūvį galima lengvai įstatyti į priekinę kamerą, užpildytą viskoelastiku. Palaikymo žiedas uždedamas ant priekinės kapsulės naudojant kabliuką. Norint stabilizuoti palaikymo žiedą, kai jis yra ant priekinės kapsulės viršaus, galima sušvirkšti daugiau viskoelastiko, kol lęšiuko kapsulės priekiniame paviršiuje susidarys meniskas, kurio skersmuo gali būti toks pat, kaip ir palaikymo žiedo. ACCC operacija pradedama ties palaikymo žiedu ir atliekama nuplėšiant priekinę kapsulę išilgai vidinio žieduko krašto. Atlikus ACCC, palaikymo žiedas yra nuimamas, pvz., naudojant kapsuloreksijos žnyples.

NAUDOJIMAS SU KITAIŠ PRIETAISAIŠ IR (ARBA) BENDROSIOŠ PASKIRTIES ĮRANGA

Palaikymo žiedas gali būti naudojamas kaip „MORCHER®“ BCF IOL ir BIL IOL priedas.

Nėra jokių apribojimų, susijusių su gaminio derinimu su bendrąja chirurgine įranga, oftalmologiniais viskochirurginiais prietaisais (OVD, viskoelastiniais preparatais) ar intraokuliniais fiziologiniais skalavimo tirpalais.

UTILIZAVIMAS

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

ATSAKOMYBĖS NETAIKYMAS

„Morcher GmbH“ ir jos platintojai negali būti laikomi atsakingais už bet kokias chirurgo taikomas procedūras, metodikas ar chirurgines technikas, taip pat už gaminio parinkimą bet kuriai akiai ar chirurginei procedūrai. Už tai atsako tik chirurgas.



SKUNDAI

Skundai turėtų būti siunčiami adresu

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Vokietija

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

arba kreipkitės į platintoją.

PRANEŠIMAI APIE NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS

Bet koks rimtas incidentas, susijęs su šiuo prietaisu, turėtų būti praneštas

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Vokietija

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

ir kompetentingai valstybės narei, kurioje yra įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas. Prireikus taip pat informuokite platintoją.

PAŽEISTO / NESTERILAUS PRIETAISO GRĄŽINIMAS

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



SANTRUMPOS IR PAKAVIMO SIMBOLIAI

SANTRUMPA / SIMBOLIS	APRAŠYMAS
IOL	Intraokulinis lęšis
CTR	Kapsulės įtempimo žiedas
PC	Užpakalinė kamera
AC	Priekinė kamera
ACCC	Priekinė tolydžioji kreivinė kapsulorheksė
PCCC	Užpakalinė tolydžioji kreivinė kapsulorheksija
ICCE	Intrakapsulinė kataraktos ekstrakcija
ECCE	Ekstrakapsulinė kataraktos ekstrakcija
PCO	Užpakalinės kameros drumstumas
D	Dioptrija vandeniiniame skystyje
ØB	Kūno skersmuo
ØT	Bendrasis skersmuo
ØO	Optinis skersmuo
ØI	Vidinis skersmuo
R	Spindulys
Th	Haptinis vaizdas iš šono
A-CON	A konstanta
AC DEPTH / ACD	Priekinės kameros gylis
PMMA	Polimetilmetakrilatas
PEMA	Polietilmetakrilatas
UV	Ultravioletiniai spinduliai
HEV	Didelės energijos regimoji šviesa
C-F-M	Gamybos suspaudimo būdu metodas
CQ	Klinikinė kokybė
BSS®	Balansinis druskos tirpalas
SN	Serijinis numeris



SANTRUMPA / SIMBOLIS	APRAŠYMAS
	Unikalus prietaiso identifikavimas
GTIN	Visuotinės prekybos prekės numeris
	Medicinos prietaisas
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Naudoti iki: Metai – mėnuo
	Naudoti iki: Metai – mėnuo
	Gamintojas
	Šalis ir pagaminimo data
	Importuotojas
	Platintojas
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos keturženkliai numeriu
	Sterilizuota naudojant švitinimą
	Sterilizuota garais
	Dviguba sterili barjerinė sistema
	Vienguba sterili barjerinė sistema
kGy	Kilogray
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukciją
 ifu.morcher.com	Žr. elektroninę naudojimo instrukciją
	Atsargiai, žr. pridedamus dokumentus
	Laikyti sausi
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
	Temperatūros apribojimas (Taikomos apatinė ir viršutinė laikymo temperatūros ribos nurodytos ant prietaiso pakuotės. Taikomos apatinė ir viršutinė transportavimo temperatūros ribos nurodytos ant išorinės pakuotės, naudojamos transportuojant.)



SANTRUMPA / SIMBOLIS	APRAŠYMAS
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Šia puse į viršų
	Perdirbama pakuotė
	Implantavimo data
	Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas
	Paciento informacijos interneto puslapis
	Paciento identifikavimas



MODELLEN

REF

4, 4L, 5, 6, 76E

DISCLAIMER

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

PRODUCTOMSCHRIJVING

De meetring is een steriel medisch hulpmiddel waarmee oogartsen/oogchirurgen een preciezere anterieure continue curvilineaire capsulorhexis (ACCC) kunnen maken tijdens intraoculaire lensimplantatie (IOL). Het is een gesloten ring, gemaakt uit één stuk zwart polyethylmethacrylaat (PEMA Black), verkrijgbaar in verschillende maten.

De meetring is een accessoire dat is ontworpen om de positie van de anterieure capsulorhexis te meten en te centreren. De ringen zijn beschikbaar in verschillende grootten. De meetring moet worden verwijderd na de anterieure continue curvilineaire capsulorhexis (ACCC).

SPECIFICATIES

Model (REF)	Totaal Ø [mm]	ACCC [mm]
4	4.3	4.0
4L	4.8	4.5
5	5.3	5.0
6	6.3	6.0
76E	6.8	6.5

ACCC = anterieure continue curvilineaire capsulorhexis

BEOOGD DOEL

De meetring is bedoeld als accessoire voor de implantatie van een Bag-In-the-Lens- (BIL) en BioComFold- (BCF) IOL. De meetring is ontworpen als hulpmiddel bij de chirurgische stap van het uitvoeren van een ACCC.

De meetring is verkrijgbaar in verschillende grootten die overeenkomen met de vereiste grootte van de capsulorhexis.

BEOOGDE GEBRUIKER

De meetring wordt gebruikt door een oogchirurg of een oogarts tijdens een geavanceerde operatie.



GEBRUIKSOMGEVING

De meetring moet onder aseptische omstandigheden in een operatiekamer of een artsenpraktijk met behulp van een chirurgische microscoop worden gebruikt.

DOELGROEP

Kinderen en volwassenen van elke leeftijd (mogelijk beperkt door de doelgroep van de IOL).

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

INDICATIES

Het gebruik van de meetring is aan te raden bij elke chirurgische ingreep waarbij een gespecificeerde ACCC gewenst is.

CONTRA-INDICATIES

Bij beoogd gebruik zijn er geen contra-indicaties voor het gebruik van de meetring.

BEOOGD KLINISCH VOORDEEL

De meetring kan worden gebruikt als accessoire voor de implantatie van BCF-IOL, inclusief BIL-IOL. Het biedt het voordeel van een precies gedimensioneerde en gepositioneerde anterieure continue curvilineaire capsulorhexis, waardoor de IOL veilig en effectief kan worden geïmplant.

PRESTATIEKENMERKEN

De primaire prestatieparameter van de meetringen is technisch succes, dat in de wetenschappelijke literatuur impliciet wordt aangetoond door het succes van de IOL-implantatieprocedure. Door het gebrek aan gerapporteerde problemen en complicaties in verband met de meetring kan een technisch succespercentage van 100% worden aangenomen.

LEVENSDUUR

De meetring wordt na de rhexis verwijderd.

BIJWERKINGEN

Op dit moment zijn er geen bijwerkingen bekend.



WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het product niet als de verpakking al geopend of beschadigd is.
- Steriliseer de meetring niet opnieuw. Opnieuw steriliseren kan leiden tot schade aan het materiaal en verlies van de functionaliteit van het hulpmiddel.
- Gebruik de meetring niet opnieuw. De meetring is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken van de meetring kan leiden tot verminderde effectiviteit of functionaliteit van het implantaat en/of verlies van het gezichtsvermogen.
- Gebruik de meetring niet als de vervaldatum is verstreken.
- Spoel de meetring uitsluitend met steriele spoeloplossingen zoals steriele Ringer's oplossing of steriele BSS® (gebalanceerde zoutoplossing).
- Gebruik geen beschadigd hulpmiddel. Een meetring die tijdens het gebruik beschadigd raakt, moet onmiddellijk worden afgevoerd.
- Onjuiste hantering en/of het vouwen van de meetring kan letsel veroorzaken.
- Neem de begeleidende documenten en waarschuwingsinstructies in acht voordat u het hulpmiddel gebruikt.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voordat u het hulpmiddel gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN

KWALIFICATIE EN OPLEIDING VAN GEBRUIKERS

- De meetring mag alleen worden gebruikt door een oogarts/oogchirurg.
- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door een arts die ervaring heeft met het implanteren van een IOL of onder het toezicht van een dergelijke arts. Het gebruik van het hulpmiddel vereist gedetailleerde kennis van de fundamentele technische principes en de risico's die het hulpmiddel met zich meebrengt.
- Voordat de meetring wordt gebruikt, moet de chirurg de Gebruiksaanwijzing en al het informatiemateriaal dat door de fabrikant is verstrekt voor de juiste behandeling en het juiste gebruik van het hulpmiddel, zorgvuldig doorlezen.

STERILISATIE EN VERPAKKING

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

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN / TRANSPORTOMSTANDIGHEDEN

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

PATIËNTINFORMATIE

- Elke patiënt moet vóór de implantatie volledig worden geïnformeerd over het hulpmiddel, met name over mogelijke risico's (inclusief ongewenste bijwerkingen, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties) en voordelen.
- De chirurg die de operatie uitvoert, moet de patiënt informeren over alle bijwerkingen en risico's, met name over de bijwerkingen en risico's die nog niet zijn genoemd tijdens het oorspronkelijke consult.
- De patiënt moet worden gevraagd de arts op de hoogte te stellen van alle bijwerkingen die de patiënt ervaart na de operatie.
- De meetring wordt na de rhexis verwijderd en wordt daarom niet blootgesteld aan specifieke omgevingscondities of medische procedures of onderzoeken zoals laserbehandeling, MRI (magnetic resonance imaging) of röntgenscan. Dergelijke omstandigheden of procedures en onderzoeken zouden hoe dan ook geen negatieve invloed hebben op de prestaties van het hulpmiddel en geen risico's voor het hulpmiddel inhouden.
- De patiënt moet worden geïnformeerd dat er geen omstandigheden bekend zijn waarin het hulpmiddel interfereert met bepaalde diagnostische tests, evaluaties of therapeutische behandelingen of andere procedures, of interfereert met de apparatuur die bij deze procedures wordt gebruikt.

OPMERKINGEN OVER HANTERING

1. Controleer alle labels met betrekking tot het type, specifieke details en de vervaldatum alvorens de transparante zak te openen.
2. Til de meetring alleen op met een tang met zachte punten en wees voorzichtig om schade te voorkomen.
3. Verwijder het hulpmiddel als volgt onder aseptische omstandigheden:
 - Open de transparante zak op de aangegeven punten en verwijder de primaire verpakking.
 - Trek de verzegeling voorzichtig van de primaire verpakking.
 - Verwijder de meetring voorzichtig; trek niet aan de meetring.
4. Controleer de meetring vóór gebruik en gebruik alleen een onbeschadigde meetring.
5. Het wordt aangeraden om de meetring af te spoelen met een steriele Ringer-oplossing of een steriele BSS®-oplossing voorafgaand aan gebruik.

6. DE ACCC UITVOEREN

De voorste oogkamer moet goed gevuld zijn met visco-elastische vloeistoffen voordat de meetring wordt geplaatst. De meetring kan met de twee punten van een pincet op de 3- en 9-urpositie worden vastgepakt en in een ovale vorm worden gebracht. Dit hulpmiddel kan dan gemakkelijk via een incisie van 3,0 mm worden ingebracht in de voorste oogkamer, die met visco-elastische vloeistof is gevuld. De meetring wordt met behulp van een haakje op het anterieure kapsel geplaatst. Om de meetring te stabiliseren kan, zodra deze bovenop het anterieure kapsel is geplaatst, meer visco-elastische vloeistof worden geïnjecteerd totdat het voorste oppervlak van het lenskapsel een meniscus heeft, die dezelfde diameter kan hebben als de meetring. De ACCC wordt in het midden van de meetring ingeleid en uitgevoerd door het anterieure kapsel langs de binnenrand van de meetring te halen. Als de ACCC is voltooid, wordt de meetring verwijderd, bijvoorbeeld met een capsulorhexispincet.



GEBRUIK MET ANDERE HULPMIDDELEN EN / OF APPARATUUR VOOR ALGEMENE TOEPASSINGEN

De meetring kan worden gebruikt als accessoire voor MORCHER® BioComFold-IOL en BIL-IOL. Er zijn geen beperkingen bekend met betrekking tot de combinatie van het hulpmiddel met algemene chirurgische instrumenten, oftalmologische viscochirurgische hulpmiddelen (OVD, visco-elastische vloeistoffen) of intraoculaire fysiologische spoeloplossingen.

AFVOER

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

UITSLUITING VAN AANSPRAKELIJKHEID

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

KLACHTEN

Klachten dienen te worden gericht aan

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Duitsland

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

of aan uw distributeur.



BIJWERKINGEN MELDEN

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

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Duitsland

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

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

RETOURNEREN VAN EEN BESCHADIGDE / NIET-STERIEL HULPMIDDEL

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

AFKORTINGEN EN SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

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

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



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



MODELE

REF

4, 4L, 5, 6, 76E

ZASTRZEŻENIE

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

OPIS PRODUKTU

Pierścień kalibracyjny Caliper Ring to jałowy wyrób medyczny, który umożliwia okulistom/chirurgom-okulistom wytworzenie dokładniejszej ciągłej okrągłej kapsulorekcji przedniej (ACCC) podczas wszczepiania soczewek wewnątrzgałkowych. Jest to zamknięty pierścień wykonany z jednego kawałka czarnego szkła akrylowego (PEMA Black) dostępny w różnych rozmiarach.

Pierścień kalibracyjny Caliper Ring to element dodatkowy służący do wymiarowania i centrowania położenia kapsulorekcji tylnej. Pierścienie są dostępne w różnych rozmiarach. Pierścień kalibracyjny Caliper Ring należy usunąć po wytworzeniu ciągłej okrągłej kapsulorekcji przedniej (ACCC).

SPECYFIKACJE

Model (REF)	Całkowita $\varnothing$ [mm]	ACCC [mm]
4	4.3	4.0
4L	4.8	4.5
5	5.3	5.0
6	6.3	6.0
76E	6.8	6.5

ACCC = Ciągła okrągła/okrężna kapsulorekcja przednia

PRZEZNACZENIE

Pierścienie kalibracyjne Caliper Ring zaprojektowano jako element dodatkowy do implantacji soczewek wewnątrzgałkowych: związalnych Bag-In-the-Lens (BIL) i BioComFold (BCF). Pierścień kalibracyjny Caliper Ring ułatwia przeprowadzenie chirurgicznego etapu wytwarzania ACCC. Pierścienie kalibracyjne Caliper Rings są dostępne w różnych rozmiarach odpowiadających niezbędnej wielkości kapsulorekcji.

ZAMIERZONY UŻYTKOWNIK

Pierścień kalibracyjny Caliper Ring jest stosowany przez okulistę podczas operacji wykonywanej nowoczesną metodą.

WARUNKI ZASTOSOWANIA

Pierścień kalibracyjny Caliper Ring powinien być zastosowany w warunkach aseptycznych na sali operacyjnej lub w gabinecie lekarskim przy użyciu mikroskopu chirurgicznego.



GRUPA DOCELOWA

Dzieci i dorośli w dowolnym wieku (z potencjalnym ograniczeniem grupy docelowej dot. [wykształcenia] soczewki wewnątrzgałkowej (IOL)).

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

WSKAZANIA

Zaleca się stosowanie pierścienia kalibracyjnego Caliper Ring we wszystkich zabiegach chirurgicznych wymagających przeprowadzenia dokładnej ACCC.

PRZECIWWSKAZANIA

Pod warunkiem stosowania zgodnie z przeznaczeniem nie istnieją żadne przeciwwskazania dotyczące stosowania pierścienia Caliper Ring.

ZAMIERZONE KORZYŚCI KLINICZNE

Pierścień kalibracyjny Caliper Ring można stosować jako element dodatkowy do implantacji soczewek wewnątrzgałkowych BCF IOL, w tym związalnych Bag-In-the-Lens (BIL). Pierścień zapewnia korzyści w postaci precyzyjnie zwymiarowanej i umieszczonej ciągłej okrągłej kapsulorekcji przedniej (ACCC), co ułatwia bezpieczną i skuteczną implantację soczewki wewnątrzgałkowej.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Podstawowym parametrem odpowiedniego działania pierścieni kalibracyjnych Caliper Rings jest powodzenie techniczne, którego pośredni wskaźnik w literaturze naukowej stanowi pośrednio powodzenie procedury implantacji soczewki wewnątrzgałkowej. Z powodu braku zgłoszonych problemów i komplikacji dotyczących pierścieni kalibracyjnych Caliper Rings można założyć, że współczynnik powodzenia technicznego wynosi 100%.

TRWAŁOŚĆ

Po wykonaniu rekcji należy usunąć pierścień.

SKUTKI UBOCZNE

Obecnie brak znanych skutków ubocznych.

OSTRZEŻENIA

- Nie stosować, gdy opakowanie jałowe jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie poddawać pierścienia Caliper Ring ponownej sterylizacji. Ponowna sterylizacja może skutkować uszkodzeniem materiału lub zmniejszoną funkcjonalnością wyrobu.
- Nie używać pierścienia Caliper Ring ponownie. Pierścień kalibracyjny Caliper Ring jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może skutkować zmniejszoną skutecznością lub funkcjonalnością pierścienia Caliper Ring i/lub utratą wzroku.



- Nie używać pierścienia Caliper Ring po upływie daty przydatności.
- Pierścień kalibracyjny Caliper Ring płukać wyłącznie jałowymi, specjalnymi roztworami do płukania, np. jałowym płynem Ringera lub jałowym [roztworem] BSS® (zbilansowanym roztworem soli).
- Nie używać uszkodzonego wyrobu. Pierścień kalibracyjny Caliper Ring, który uległ uszkodzeniu podczas użytkowania, należy natychmiast wyrzucić.
- Nieprawidłowe obchodzenie się z pierścieniem kalibracyjnym Caliper Ring lub zwijanie go może spowodować uszkodzenie pierścienia i obrażenia ciała.
- Przed użyciem wyrobu przestrzegać wskazań w dołączonej dokumentacji oraz instrukcji ostrzegawczych.
- Przed użyciem wyrobu przeczytać Instrukcję użytkowania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

KWALIFIKACJE I WYSZKOLENIE UŻYTKOWNIKÓW

- Z pierścienia kalibracyjnego Caliper Ring może korzystać wyłącznie okulista/chirurg-okulista.
- Wyrób może stosować wyłącznie lekarz mający doświadczenie we wszczepianiu soczewek wewnątrzgałkowych lub zabieg powinien odbywać się pod jego nadzorem. Zastosowanie wyrobu wymaga dokładnego zrozumienia najważniejszych zasad technicznych, zastosowań klinicznych oraz ryzyka z nim związanego.
- Przed użyciem pierścienia kalibracyjnego Caliper Ring chirurg powinien uważnie przeczytać instrukcję obsługi i wszystkie materiały informacyjne od producenta na temat właściwego obchodzenia się z wyrobem.

STERYLIZACJA I PAKOWANIE

- Pierścień kalibracyjny Caliper Ring sterylizuje się promieniami gamma.
- Pierścień dostarcza się w postaci suchej i jałowej.
- Pojemnik główny jest szczelnie zamknięty, odporny na działanie bakterii i zapakowany w szczelną i równie odporną na działanie bakterii przezroczystą saszetkę (system podwójnej bariery sterylnej).
- Jałowość można zapewnić wyłącznie, gdy przezroczysta saszetka i pojemnik główny nie są otwarte ani uszkodzone.
- Datę przydatności wyrobu wydrukowano na składanym pudełku i pojemniku głównym.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA / WARUNKI TRANSPORTU

- Przechowywać na płasko w temperaturze pokojowej od + 15 °C do + 25 °C.
- Transportować w temperaturze od - 18 °C do + 60 °C.
- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i nadmiernymi temperaturami.
- Chronić przed wilgocią/wodą i przechowywać w suchym miejscu.



INFORMACJE DLA PACJENTA

- Każdy pacjent powinien być w pełni poinformowany o wyrobie, zwłaszcza o potencjalnych zagrożeniach (w tym o wszelkich niepożądanych skutkach ubocznych, ostrzeżeniach, środkach ostrożności i przeciwwskazaniach) oraz o korzyściach przed wszczepieniem.
- Chirurg wykonujący zabieg musi powiadomić pacjenta o wszelkich skutkach ubocznych i ryzyku, a szczególnie o tych, których nie zasygnalizowano podczas konsultacji wstępnej.
- Pacjent powinien zostać poinstruowany, aby informował lekarza o wszystkich skutkach ubocznych, które może zaobserwować po zabiegu.
- Po wykonaniu rekacji pierścienia kalibracyjnego Caliper Ring usuwa się, dlatego nie zostaje on narażony na działanie czynników środowiskowych ani procedury medyczne lub badania, takie jak leczenie laserowe, obrazowanie rezonansem magnetycznym (MRI) lub skanowanie rentgenowskie. Jednak niezależnie od powyższego, takie warunki lub procedury medyczne i badania nie mają negatywnego wpływu na działanie wyrobu i nie stanowią dla niego żadnego zagrożenia.
- Pacjent powinien zostać poinformowany, że nie są znane okoliczności, w których wyrób może utrudniać określone badania diagnostyczne, oceny lub zabiegi terapeutyczne czy też inne procedury, lub zakłócać działanie sprzętu stosowanego podczas tych procedur.

UWAGI DOT. OBSŁUGI

1. Przed otwarciem przezroczystej saszetki sprawdzić wszystkie etykiety odnośnie do rodzaju, dokładnych danych i daty przydatności.
2. Pierścień kalibracyjny Caliper Ring wyjmować wyłącznie szczypcami o gładkich końcach i obchodzić się z nim ostrożnie, aby go nie uszkodzić.
3. W warunkach aseptycznych wyjmować wyrób w następujący sposób:
 - Otworzyć przezroczystą saszetkę w zaznaczonych miejscach i wyjąć pojemnik główny.
 - Ostrożnie zerwać plombę z pojemnika głównego.
 - Ostrożnie wyjąć pierścień kalibracyjny Caliper Ring; nie ciągnąć za pierścień.
4. Sprawdzić pierścień kalibracyjny Caliper Ring przed użyciem i stosować tylko, jeśli nie jest uszkodzony.
5. Przed wszczepieniem zaleca się przepłukanie pierścienia Caliper Ring jałowym płynem Ringera lub jałowym [roztworem] BSS®.

6. WYKONYWANIE ACCC

Przed włożeniem pierścienia kalibracyjnego Caliper Ring komorę przednią należy odpowiednio wypełnić wiskoelastykiem. Pierścień kalibracyjny Caliper Ring można chwycić dwiema parami szczypiec w położeniu na godzinie 3 i 9, a następnie uformować go w kształt owalny. Wyrób ten można następnie łatwo wprowadzić przez nacięcie o długości 3,0 mm do komory przedniej wypełnionej wcześniej wiskoelastykiem. Pierścień kalibracyjny Caliper Ring umieszcza się na torebce przedniej za pomocą haczyka. Aby ustabilizować pierścień Caliper Ring, po umieszczeniu go na torebce przedniej można wstrzyknąć więcej wiskoelastyku, aż na przedniej powierzchni torebki soczewki utworzy się menisk, który może mieć identyczną średnicę jak pierścień Caliper Ring. ACCC rozpoczyna się na środku pierścienia Caliper Ring i wykonuje przez rozerwanie torebki przedniej wzdłuż wewnętrznej granicy pierścienia kalibracyjnego. Po zakończeniu ACCC pierścień kalibracyjny Caliper Ring usuwa się np. szczypcami do kapsulorekcji.



UŻYWANIE Z INNYMI WYROBAMI I / LUB URZĄDZENIAMI OGÓLNEGO PRZEZNACZENIA

Pierścień kalibracyjny Caliper Ring można stosować jako element dodatkowy do implantacji soczewek wewnątrzgałkowych BioComFold (BCF) IOL i zwijalnych Bag-In-the-Lens (BIL) firmy MORCHER®.

Nie są znane żadne ograniczenia dotyczące połączenia wyrobu z ogólnym sprzętem chirurgicznym, okulistycznymi urządzeniami wiskochirurgicznymi (OVD, wiskoelastykami) ani wewnątrzgałkowymi fizjologicznymi roztworami płuczającymi.

UTYLIZACJA

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

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma Morcher GmbH i jej dystrybutorzy wyłączają wszelką odpowiedzialność za procedury, metody i techniki chirurgiczne zastosowane przez lekarza lub dobór wyrobu do danego oka lub procedury chirurgicznej. Odpowiedzialność za powyższe spoczywa wyłącznie na chirurgu.

REKLAMACJE

Reklamacje należy kierować na adres:

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Niemcy

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

lub swojego dystrybutora.



ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać firmie

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Niemcy

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

oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
W razie potrzeby prosimy również o poinformowanie dystrybutora.

ZWROT USZKODZONEGO / NIEJAŁOWEGO WYROBU

W przypadku zwrotu pierścienia kalibracyjnego Caliper Ring należy podać numer seryjny, kod partii oraz przyczynę zwrotu. Opakowanie zawierające egzemplarz będący przedmiotem zwrotu musi odpowiadać stanowi wyrobu, a w razie konieczności zawierać ostrzeżenie o ewentualnym zanieczyszczeniu/skażeniu.



SKRÓTY I SYMBOLE NA OPAKOWANIU

SKRÓT / SYMBOL	OPIS
IOL	Soczewka wewnątrzgałkowa
CTR	Pierścień napinający torebkę soczewki
PC	Komora tylna
AC	Komora przednia
ACCC	Ciągła okrągła/okrężna kapsulorekcja przednia
PCCC	Ciągła okrągła/okrężna kapsulorekcja tylna
ICCE	Wewnątrztorebkowe usunięcie zaćmy
ECCE	Zewnątrztorebkowe usunięcie zaćmy
PCO	Zmętnienie torebki tylnej
D	Liczba dioptrii w cieczy wodnistej
ØB	Średnica korpusu
ØT	Średnica całkowita
ØO	Średnica optyczna
ØI	Średnica wewnętrzna
R	Promień
Th	Widok strony haptycznej soczewki
A-CON	Stała A
AC DEPTH / ACD	Głębokość komory przedniej
PMMA	Polimetakrylan metylu
PEMA	Polimetakrylan etylu
UV	Ultrafiolet
HEV	Światło widzialne o wysokiej energii
C-F-M	Compression forged method
CQ	Jakość kliniczna
BSS®	Zrównoważony roztwór soli
SN	Numer seryjny



SKRÓT / SYMBOL	OPIS
	unikalny identyfikator wyrobu
GTIN	globalny numer jednostki handlowej
	Wyrób medyczny
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Użyć przed upływem: Rok- Miesiąc
	Użyć przed upływem: Rok- Miesiąc
	Producent
	Kraj i data produkcji
	Importer
	Dystrybutor
	Znak CE z 4-cyfrowym numerem jednostki notyfikowanej
	Sterylizacja promieniowaniem
	Sterylizacja parowa
	System podwójnej bariery sterylnej
	System pojedynczej bariery sterylnej
kGy	Kilogrej
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania
	Uwaga, zapoznać się z dołączoną dokumentacją
	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed światłem słonecznym
	Wartość graniczna temperatury (Obowiązujące dolne i górne limity temperatury przechowywania są podane na opakowaniu urządzenia. Obowiązujące dolne i górne limity temperatury przechowywania są podane na zewnętrznym opakowaniu urządzenia używanym do transportu.)



SKRÓT / SYMBOL	OPIS
	Nie stosować, gdy opakowanie jest uszkodzone
	Tą stroną do góry
	Opakowanie nadaje się do recyklingu
	Data wszczęcia
	Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz
	Strona z informacjami dla pacjentów
	ID pacjenta



MODELE

REF

4, 4L, 5, 6, 76E

DISCLAIMER

Vă rugăm să rețineți: Nu toate modelele sunt disponibile în toate țările și de la toți distribuitorii.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Inelul marcator este un dispozitiv medical steril care permite oftalmologilor/chirurgilor oftalmologi să creeze un capsulorexis anterior curbiliniu continuu (ACCC) mai precis în timpul implantării cristalinului intraocular (IOL). Este un inel închis, realizat dintr-o singură bucată de polietilmetacrilat negru (PEMA Black) și disponibil în diferite dimensiuni.

Inelul marcator este un accesoriu proiectat pentru a dimensiona și centra poziția capsulorexisului anterior. Inelele sunt disponibile în diferite mărimi. Inelul marcator trebuie îndepărtat după capsulorexisul anterior curbiliniu continuu (ACCC).

SPECIFICAȚII

Model (REF)	Total Ø [mm]	ACCC [mm]
4	4.3	4.0
4L	4.8	4.5
5	5.3	5.0
6	6.3	6.0
76E	6.8	6.5

ACCC = Capsulorexis anterior curbiliniu continuu

SCOPUL VIZAT

Inelul marcator este destinat ca accesoriu pentru implantarea unui IOL Bag-In-the-Lens (BIL) și BioComFold (BCF). Inelul marcator este conceput ca ajutor pentru etapa chirurgicală de efectuare a unui ACCC.

Inelul marcator este disponibil în diferite dimensiuni care corespund dimensiunii capsulorexisului necesar.

UTILIZATORUL VIZAT

Inelul marcator este utilizat fie de un chirurg oftalmolog, fie de un oftalmolog în timpul unei operații de ultimă generație.



MEDIUL DE UTILIZARE

Inelul marcator este folosit în condiții aseptice, într-o cameră de operații sau cabinet medical, cu utilizarea unui microscop chirurgical.

GRUPUL ȚINTĂ

Copii și adulți de orice vârstă (posibil limitați de grupul țintă al IOL).

Inelul marcator nu a fost investigat clinic la femeile însărcinate sau care alăptează. Oftalmologii/chirurgii oftalmologi care iau în considerare utilizarea pentru astfel de pacienți trebuie să evalueze cu atenție raportul dintre beneficii și riscuri înaintea implantării.

INDICAȚII

Utilizarea inelului marcator este recomandată în orice procedură chirurgicală în care se dorește un ACCC specificat.

CONTRAINDICAȚII

Atunci când este utilizat conform destinației, nu există contraindicații pentru utilizarea inelului marcator.

BENEFICIUL CLINIC VIZAT

Inelul marcator poate fi utilizat ca accesoriu pentru implantarea BCF IOL, inclusiv a BIL IOL. Acesta oferă avantajul unui capsulorexis anterior curbiliniu continuu precis dimensionat și poziționat, facilitând implantarea sigură și eficientă a IOL.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Principalul parametru de performanță al inelelor marcatoare este succesul tehnic, care este implicit indicat în literatura științifică prin succesul procedurii de implantare a IOL. Din cauza lipsei de probleme și complicații raportate legate de inelul marcator, se poate presupune o rată de succes tehnic de 100 %.

DURATA DE VIAȚĂ

Inelul marcator este îndepărtat după rexis.

EFECTE SECUNDARE

În prezent, nu există efecte secundare cunoscute.



AVERTIZĂRI

- Nu utilizați dacă ambalajul steril a fost deja deschis sau este deteriorat.
- Nu resterilizați inelul marcator. Resterilizarea poate determina deteriorarea materialului și pierderea funcționalității dispozitivului.
- Nu reutilizați inelul marcator. Inelul marcator este de unică folosință. Reutilizarea poate determina reducerea eficienței sau a funcționalității inelului marcator și/sau pierderea vederii.
- Nu utilizați inelul marcator dacă acesta a expirat.
- Clătiți inelul marcator cu soluții de clătire sterile, cum sunt soluția sterilă Ringer sau soluția sterilă BSS® (soluție salină sterilă).
- Nu utilizați un dispozitiv deteriorat. Un inel marcator deteriorat în timpul utilizării trebuie eliminat imediat.
- Manipularea și/sau plierea necorespunzătoare pot determina deteriorarea inelului marcator și pot provoca răniri.
- Respectați documentele însoțitoare și instrucțiunile de avertizare înainte de a utiliza dispozitivul.
- Consultați instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

CALIFICAREA ȘI INSTRUIREA UTILIZATORILOR

- Inelul marcator poate fi utilizat numai de către un oftalmolog/chirurg oftalmolog.
- Este permisă utilizarea dispozitivului numai de către un medic experimentat în implantarea IOL sau sub supervizarea sa. Utilizarea dispozitivului necesită o înțelegere detaliată a principiilor tehnice fundamentale, aplicațiilor clinice și a riscurilor pe care le prezintă dispozitivul.
- Înainte de a utiliza inelul marcator, chirurgul trebuie să citească cu atenție instrucțiunile de utilizare și toate materialele informative furnizate de producător pentru manipularea și utilizarea corespunzătoare a dispozitivului.

STERILIZARE ȘI AMBALARE

- Inelul marcator este sterilizat prin iradiere gamma.
- Inelul marcator este furnizat uscat și steril.
- Recipientul primar este sigilat, impermeabil la germeni și ambalat într-o pungă transparentă sigilată și impermeabilă la germeni (sistem de barieră dublă sterilă).
- Sterilitatea este garantată numai atâta timp cât punga transparentă și recipientul primar nu au fost nici deschise și nici deteriorate.
- Data expirării este imprimată pe cutia pliabilă și recipientul primar.

CONDIȚII DE DEPOZITARE / CONDIȚII DE TRANSPORT

- Se depozitează în poziție orizontală la o temperatură a camerei cuprinsă între + 15 °C și + 25 °C.
- Se transportă la temperaturi cuprinse între - 18 °C și + 60 °C.
- Protejați de expunerea la raze solare directe și temperaturi extreme.
- Protejați de umiditate/apă și depozitați într-un mediu uscat.



INFORMAȚII PENTRU PACIENT

- Fiecare pacient trebuie să fie pe deplin informat cu privire la dispozitiv, în special cu privire la riscurile potențiale (inclusiv orice efecte secundare nedorite, avertismente, precauții și contraindicații) și beneficii, înainte de implantare.
- Chirurgical ce efectuează operația trebuie să informeze pacientul asupra tuturor efectelor secundare și riscurilor, în particular cele care nu au fost evidențiate la consultul inițial.
- Pacientul este instruit să informeze medicul cu privire la toate efectele secundare pe care le poate observa după operație.
- Inelul marcator este îndepărtat după rexis și, prin urmare, nu este expus nici la condiții de mediu specifice, nici la proceduri sau examinări medicale precum tratamentul cu laser, imagistica prin rezonanță magnetică (IRM) sau scanarea cu raze X. În orice caz, astfel de condiții sau proceduri și examinări nu ar avea un impact negativ asupra performanței dispozitivului și nu ar prezenta niciun risc pentru dispozitiv.
- Pacientul trebuie informat că nu există circumstanțe cunoscute în care dispozitivul să interfereze cu anumite teste de diagnosticare, evaluări sau tratamente terapeutice și alte proceduri, sau să interfereze cu echipamentul utilizat în aceste proceduri.

NOTE PRIVIND MANIPULAREA

1. Verificați toate etichetele referitor la tip, detalii specifice și data expirării, înainte de a deschide punga transparentă.
2. Scoateți inelul marcator numai cu un forceps cu vârf moale și manipulați-l cu grijă pentru a evita deteriorarea.
3. În condiții aseptice, îndepărtați dispozitivul după cum urmează:
 - Deschideți punga transparentă la punctele indicate și îndepărtați recipientul primar.
 - Cu atenție, îndepărtați sigiliul de la recipientul primar.
 - Scoateți cu grijă inelul marcator; nu trageți de inelul marcator.
4. Verificați inelul marcator înainte de folosire și utilizați numai un inel marcator nedeteriorat.
5. Este recomandată clătirea inelului marcator cu soluție sterilă Ringer sau soluție sterilă BSS® înainte de utilizare.

6. EFECTUAREA ACCC

Camera anterioară trebuie umplută corespunzător cu agent viscoelastic înainte de introducerea inelului marcator. Inelul marcator poate fi prins cu două forcepsuri în poziția orei 3 și 9 și modelat într-o formă ovală. Acest dispozitiv poate fi apoi introdus cu ușurință printr-o incizie de 3,0 mm în camera anterioară, care a fost umplută cu agent viscoelastic. Inelul marcator este poziționat pe capsula anterioară cu ajutorul unui cârlig. Pentru a stabili inelul marcator, odată poziționat deasupra capsulei anterioare, se poate injecta mai mult agent viscoelastic până când suprafața anterioară a capsulei cristalinului prezintă un menisc, care poate avea același diametru ca inelul marcator. ACCC este inițiat în centrul inelului marcator și efectuat prin ruperea capsulei anterioare de-a lungul marginii interioare a inelului marcator. După finalizarea ACCC, inelul marcator este îndepărtat, de exemplu cu ajutorul unui forceps de capsulorex.



UTILIZAREA CU ALTE DISPOZITIVE ȘI / SAU ECHIPAMENTE DE UZ GENERAL

Inelul marcator poate fi utilizat ca accesoriu pentru MORCHER® BioComFold IOL și BIL IOL.

Nu există restricții cunoscute în ceea ce privește combinarea dispozitivului cu echipamente chirurgicale generale, echipamente oftalmice visco-chirurgicale (OVD, agent viscoelastic) sau soluții fiziologice de clătire intraoculară.

ELIMINAREA CA DEȘEU

- Ambalajul și conținutul său trebuie eliminate ca deșeu conform reglementărilor locale în vigoare.
- Nu există reglementări speciale de eliminare ca deșeu aplicabile dispozitivelor care nu sunt contaminate.
- Dispozitivele/ambalajele contaminate trebuie manipulate și eliminate ca deșeu în conformitatea cu dispozițiile respectivei clinici.

EXCLUDEREA RESPONSABILITĂȚII

Morcher GmbH și distribuitorii săi nu pot fi trași la răspundere pentru nici o procedură, metodă sau tehnică chirurgicală utilizată de către chirurg și nici pentru selectarea dispozitivului pentru orice ochi sau pentru procedura chirurgicală. Aceasta este responsabilitatea exclusivă a chirurgului.

RECLAMAȚII

Reclamațiile trebuie trimise la

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germany

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

sau la distribuitorul dumneavoastră.



RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germania

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

și autorității competente din statul membru de rezidență al utilizatorului și/sau al pacientului.
Vă rugăm să informați și distribuitorul, dacă este necesar.

RETURUL DISPOZITIVELOR DETERIORATE / NESTERILE

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



ABREVIERI ȘI SIMBOLURI PE AMBALAJ

ABREVIERE / SIMBOL	DESCRIERE
IOL	Cristalin intraocular
CTR	Inel de tensionare capsular
PC	Cameră posterioară
AC	Cameră anterioară
ACCC	Capsulorexis curbiliniu continuu anterior
PCCC	Capsulorexis curbiliniu continuu posterior
ICCE	Extracție cataractă intracapsulară
ECCE	Extracție cataractă extracapsulară
PCO	Opacifiere cameră posterioară
D	Dioptru în umoare apoasă
ØB	Diametrul corpului
ØT	Diametrul total
ØO	Diametrul optic
ØI	Diametrul interior
R	Rază
Th	Vedere laterală urechi de prindere
A-CON	Constanta A
AC DEPTH/ACD	Adâncimea camerei anterioare
PMMA	Polimetilmetacrilat
PEMA	Polietilmetacrilat
UV	Ultraviolet
HEV	Lumină vizibilă de înaltă energie
C-F-M	Metoda forjării prin comprimare
CQ	Calitate clinică
BSS®	Soluție salină de echilibru
SN	Număr de serie



ABREVIERE / SIMBOL	DESCRIERE
	Identificare unică a aparatului
GTIN	Număr articol comerț global
	Dispozitiv medical
	Număr catalog
	Număr șarjă
	Utilizați până la: Anul- Luna
	Utilizați până la: Anul- Luna
	Manufacturer – Producător
	Țara și data fabricației
	Importator
	Distribuitor
	Marcajul CE cu numărul din patru cifre al organismului notificat
	Sterilizat prin iradiere
	Sterilizat cu abur
	Sistem de barieră dublă sterilă
	Sistem de barieră simplă sterilă
kGy	kiloGray
	Nu refolosiți
	Nu resterilizați
	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Consultați Instrucțiunile electronice de utilizare
	Atenție, Consultați documentele însoțitoare
	Păstrați uscat
	Feriți de lumina soarelui
	Limită de temperatură (Limitele de temperatură inferioară și superioară pentru depozitare sunt indicate pe ambalajul dispozitivului. Limitele de temperatură inferioară și superioară pentru transport sunt indicate pe ambalajul exterior utilizat pentru transport).



ABREVIERE / SIMBOL	DESCRIERE
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Această față în sus
	Ambalaj reciclabil
	Data implantării
	Unitatea medicală sau medicul
	Site web cu informații pentru pacienți
	Identificarea pacientului



MODELLER

REF

4, 4L, 5, 6, 76E

FRISKRIVNING

Obs: Alla modeller finns inte tillgängliga i alla länder och från alla distributörer.

PRODUKTBESKRIVNING

Mätningen är en steril medicinsk enhet som möjliggör för ögonläkare/ögonkirurg att skapa en mer precis främre kontinuerlig kurvlinjär kapsulotomi (ACCC) vid intraokulär (IOL) linsimplantation. Det är en sluten ring som är tillverkad av ett stycke polyetylmetakrylat (PEMA Black) och som finns i olika storlekar.

Mätningen har utformats för att storleksbestämma och centrera positionen för främre kapsulotomi. Ringarna finns i olika storlekar. Mätningen ska avlägsnas efter utförd främre kontinuerlig kurvlinjär kapsulotomi (ACCC).

SPECIFIKATIONER

Modell (REF)	Totalt $\varnothing$ [mm]	ACCC [mm]
4	4.3	4.0
4L	4.8	4.5
5	5.3	5.0
6	6.3	6.0
76E	6.8	6.5

ACCC = främre kontinuerlig kurvlinjär kapsulotomi

AVSEDD ANVÄNDNING

Mätningen är avsedd som tillbehör för implantation av Bag-In-the-Lens (BIL) och BioComFold (BCF) IOL. Mätningen är utformad som hjälp för kirurgiskt steg vid utförande av ACCC.

Mätningen finns i olika storlekar som motsvarar erforderlig kapsulotomi-storlek.

AVSEDD ANVÄNDARE

Mätningen används av antingen en ögonkirurg eller en ögonläkare för utförande vid avancerade operationer.

ANVÄNDNINGSMILJÖ

Mätningen ska användas under aseptiska villkor i en operationssal eller en läkarmottagning vid användning av ett kirurgiskt mikroskop.



MÅLGRUPP

Barn och vuxna i alla åldrar (eventuellt begränsat av målgruppen för IOL).

Mätningen har inte undersökts kliniskt på gravida eller ammande kvinnor. Ögonläkare och ögonkirurger som överväger användning i denna patientgrupp måste omsorgsfullt bedöma förhållandet mellan nytta och risk före en eventuell användning.

INDIKATIONER

Användningen av Mätningen tillråds i alla kirurgiska procedurer där en specificerad ACCC är önskvärd.

KONTRAINDIKATIONER

Om den används såsom avsetts finns det kontraindikationer för användning av Mätningen.

AVSEDD KLINISK FÖRDEL

Mätningen kan användas som ett tillbehör för implantation av BCF IOL, inklusive BIL IOL. Den ger fördelen av en exakt dimensionerad och positionerad främre kontinuerlig kurvlinjär kapsulotomi, vilket underlättar en säker och effektiv implantation av IOL.

PRESTANDAKARAKTERISTIK

Den primära prestandaparametern för Mätningarna är teknisk framgång, vilket i den vetenskapliga litteraturen underförstått visas genom framgång med IOL-implantationsproceduren. Eftersom det inte finns några rapporterade problem och komplikationer relaterade till Mätning kan en teknisk framgång på 100 % antas.

LIVSLÄNGD

Mätningen ska avlägsnas efter rhexis.

BIVERKNINGAR

För tillfället finns inga kända biverkningar.

VARNINGAR

- Använd inte om den sterila förpackningen redan är öppen eller skadad.
- Mätningen får inte återsteriliseras. Återsterilisering kan leda till att materialet skadas och att enheten förlorar sin funktion.
- Mätningen får inte återanvändas. Mätningen är avsedd för engångsanvändning. Återanvändning kan minska Mätningens effektivitet eller funktionalitet och/eller synförlust.
- Använd inte Mätningen om hållbarhetsdatumet har utgått.
- Skölj endast Mätningen med steril intraokulär spollösning såsom Ringer-lösning eller steril BSS®-lösning (balanserad saltlösning).
- Använd inte en skadad enhet. En Mätning som skadas under eller vid användning måste kasseras omedelbart.



- Felaktig hantering och/eller vikteknik kan leda till skador på Mättringen och orsaka personskada.
- Se medföljande dokument och varningsinformationen innan användning av enheten.
- Läs bruksanvisningen innan användning av enheten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

KVALIFIKATION OCH UTBILDNING FÖR ANVÄNDARE

- Mättringen får enbart användas av ögonläkare eller ögonkirurger.
- Enheten får endast användas av en läkare som är erfaren i implantation av IOL eller under hens övervakning. Användningen av enheten kräver en detaljerad förståelse av produktens grundläggande tekniska principer, kliniska tillämpningar och riskerna med enheten.
- Innan Mättringen används måste kirurgen noga läsa igenom bruksanvisningen och allt informationsmaterial som tillhandahålls av tillverkaren för korrekt hantering och användning av enheten.

STERILISERING OCH FÖRPACKNING

- Mättringen steriliseras genom gammastrålning.
- Mättringen levereras torr och steril.
- Den primära förpackningen är försluten, bakteriesäker och packad i en försluten och bakteriesäker sekundär blisterförpackning (dubbelt sterilt barriärsystem).
- Steriliteten garanteras endast så länge den genomskinliga påsen och den primära behållaren varken är öppnade eller skadade.
- Utgångsdatumet är tryckt på den vikta asken och primärförpackningen.

LAGRINGS- OCH TRANSPORTFÖRHÅLLANDEN

- Förvaras liggande vid rumstemperatur + 15 °C – + 25 °C.
- Transportera vid - 18 °C – + 60 °C.
- Får ej utsättas för direkt solljus och extrema temperaturer.
- Skyddas från fukt och vatten samt förvaras torrt.

PATIENTINFORMATION

- Varje patient ska informeras helt om enheten, i synnerhet om potentiella risker (inklusive eventuella oönskade sidoeffekter, varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer) och fördelar, före implantationen.
- Kirurgen som utför operationen måste informera patienten om alla eventuella biverkningar och risker, särskilt de som ännu inte framhållits vid den initiala konsultationen.
- Patienten ska instrueras att informera läkaren om alla sidoeffekter, som hen observerar efter operationen.
- Mättringen tas bort efter rexis och utsätts därför varken för särskilda miljöförhållanden eller medicinska procedurer eller undersökningar såsom laserbehandling, magnetisk resonanstomografi (MRI) eller röntgenskanning. Oavsett detta skulle sådana villkor eller förfaranden och undersökningar inte ha någon negativ inverkan på enhetens prestanda och inte utgöra någon risk för enheten.
- Patienten ska informeras om att det inte finns några kända omständigheter under vilka enheten kan störa vissa diagnostiska tester, utvärderingar eller terapeutiska behandlingar eller andra procedurer, eller störa den utrustning som används vid dessa procedurer.



HANTERINGSANTECKNINGAR

1. Kontrollera alla etiketter med avseende på typ, specifika detaljer och utgångsdatum innan den genomskinliga påsen öppnas.
2. Plocka endast upp Mätningen med en pincett med slät spets och hantera den försiktigt för att undvika att den skadas.
3. Ta ut enheten under aseptiska förhållanden enligt följande:
 - Öppna den genomskinliga påsen vid de indikerade punkterna och ta ut primärförpackningen.
 - Dra försiktigt av förseglingen från primärförpackningen.
 - Avlägsna Mätningen försiktigt; dra inte i Mätningen.
4. Inspektera Mätningen före användningen och använd enbart oskadade Mätningar.
5. Vi rekommenderar att skölja Mätningen med steril Ringer-lösning eller steril BSS®-lösning innan användningen.

6. ATT UTFÖRA ACCC

Den främre kammaren måste vara korrekt fylld med viskoelastisk substans innan Mätningen förs in. Mätningen kan gripas med två pincetter i lägena för klockan 3 och 9 och formas till ovalt format. Detta implantat kan sedan enkelt föras in genom ett 3,0 mm snitt i den främre kammaren, som har fyllts med viskoelastisk substans. Mätningen placeras på den främre kapseln genom användning av en krok. För att stabilisera Mätningen, när den har placerats ovanpå den främre kapseln, kan ytterligare viskoelastisk substans sprutas in till den främre ytan på linskapseln uppvisar en menisk, som kan ha samma diameter som Mätningen. ACCC påbörjas i mitten på Mätningen och utförs genom att dra den främre kapseln längs Mätningens inre gräns. När ACCC har slutförts tas Mätningen bort med t.ex en kapsulotomi-pincett.

ANVÄNDNING MED ANDRA ENHETER OCH / ELLER UTRUSTNING FÖR ALLMÄNT ÄNDAMÅL

Mätningen kan användas som ett tillbehör för MORCHER® BioComFold IOL och BIL IOL.

Det finns inga kända begränsningar vad gäller att kombinera enheten med allmän kirurgisk utrustning, oftalmiska viskokirurgiska enheter (OVD, viskoelastiska substanser), eller intraokulära fysiologiska lösningar.

AVFALLSHANTERING

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

ANSVARSBEFRIELSE

Morcher GmbH och dess distributörer kan inte hållas ansvariga för eventuella procedurer, metoder eller kirurgiska tekniker som används av kirurgen inte heller för valet av enheten för något öga. Detta är enbart den ansvariga kirurgens ansvar.



KLAGOMÅL

Klagomål ska adresseras till

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Tyskland

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

eller till din distributör.

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Eventuella allvarliga tillbud som orsakats i relation till enheten ska rapporteras till

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Tyskland

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

och till ansvarig myndighet i det land i vilket användaren och/eller patienten är bosatt. Vänligen informera också din distributör vid behov.

RETUR AV SKADAD / OSTERIL ENHET

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



FÖRKORTNINGAR OCH SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

FÖRKORTNING / SYMBOL	BESKRIVNING
IOL	Intraokulär lins
CTR	Kapsulär spänningsring
PC	Bakre ögonkammare
AC	Främre ögonkammare
ACCC	Främre kontinuerlig kurvlinjär kapsulotomi
PCCC	Bakre kontinuerlig kurvlinjär kapsulotomi
ICCE	Intrakapsulär kataraktextraktion
ECCE	Extrakapsulär kataraktextraktion
PCO	Bakre ögonkammareopacifiering
D	Dioptri i kammarvatten
ØB	Stommens diameter
ØT	Total diameter
ØO	Optisk diameter
ØI	Innerdiameter
R	Radie
Th	Haptisk sidovy
A-CON	A-konstant
AC DEPTH / ACD	Främre ögonkammardjup
PMMA	Polymetylmetakrylat
PEMA	Polyetylmetakrylat
UV	Ultraviolett
HEV	Synligt högenergiljus
C-F-M	Kompressionsjutningsmetod
CQ	Klinisk kvalitet
BSS®	Balanserad saltlösning
SN	Serienummer



FÖRKORTNING / SYMBOL	BESKRIVNING
	Unik enhetsidentifikation
GTIN	Global Trade Item Number
	Medicinsk enhet
	Katalognummer
	Batchnummer
	Hållbarhetsdatum: år - månad
	Hållbarhetsdatum: år - månad
	Tillverkare
	Tillverkningsland och tillverkningsdatum
	Importör
	Distributör
	CE-märkning med ett fyrsiffrigt nummer från det anmälda organet
	Steriliserad med strålning
	Steriliserad med ånga
	Dubbelt sterilt barriärsystem
	Enkelt sterilt barriärsystem
kGy	kilogray
	Enbart för engångsbruk
	Får ej resteriliseras
	Se bruksanvisningen
	Se den elektroniska bruksanvisningen
	Försiktighet, se medföljande dokument
	Förvaras torrt
	Skydda från solljus
	Temperaturgräns (Tillämpliga nedre och övre temperaturgränser för förvaring finns angivna på enhetens förpackning. Tillämpliga nedre och övre temperaturgränser för transport finns angivna på den yttre transportförpackningen.)



FÖRKORTNING / SYMBOL	BESKRIVNING
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Denna sida upp
	Återvinningsbar förpackning
	Datum för implantation
	Sjukvårdscenter eller läkare
	Webbplats för patientinformation
	Patient-id