

EyeKon Medical, Inc.

2451 Enterprise Road, Clearwater, Florida 33763

ENGLISH

Capsular Tension Rings

Introduction

Capsular Tension Rings are manufactured from clinical quality polymethyl methacrylate (PMMA). They are used to stabilize the capsular bag in various situations involving complications during IOL surgery, including:

- damaged or missing zonules
- complications during Phaco surgery
- repositioning of decentered IOLs
- prevention of excessive capsular shrinking (high myopia)
- prevention of IOL subluxation

To allow the surgeon flexibility in meeting individual patient requirements, capsular tension rings are available in 10.0mm and 12.0mm compressed diameters.

Indications

The capsular tension ring effectively stabilizes the capsular bag in cases of weak or partially absent zonules, reducing the rate of serious complications such as vitreous loss, dislocation of the nucleus, and inability to implant a PC IOL.

Cautions

The general risks involved with the use of a capsular tension ring are those common to all surgical procedures involving cataract extraction and intraocular lens implantation. Due to the indicated use for the capsular tension ring, the patients are already at a higher risk for surgical complications. The risk to these "high-risk" patients is actually reduced by the use of the capsular tension ring.

Warnings

Physicians should not attempt to implant capsular tension rings that are broken or have broken eyelets.

Precautions

Do not resterilize the capsular tension rings. The sterility of the capsular tension rings cannot be assured unless sterilized by EyeKon Medical. Capsular tension rings requiring resterilization should be returned to the manufacturer.

Do not soak the capsular tension rings with any solution other than a sterile balanced salt solution or a sterile normal saline. Other solutions may damage the capsular tension rings.

Do not use the capsular tension rings after the expiration date shown on the outside of the package as sterility cannot be guaranteed.

Handle the capsular tension rings carefully. Rough or excessive handling may damage the capsular tension rings.

A high level of surgical skill is required for capsular tension ring implantation. A surgeon should have observed and/or assisted in numerous surgical implantations and successfully completed one or more courses on capsular tension rings prior to attempting to capsular tension rings.

Adverse Reactions

The following adverse reactions have been reported following cataract extraction and implantation of an intraocular lens: Hypopyon, Intraocular Infection, Corneal decompensation, Lens Removal, Pupillary Block and Lens Replacement. Similar adverse reactions may be associated with intraocular lens implantation with capsular tension rings.

How Supplied

Capsular tension rings are ethylene oxide sterilized in a plastic (K-Resin KR-01) case contained within a sealed pouch. The contents of the pouch are STERILE unless the package is damaged or opened.

Directions for Use

Peel open the pouch and remove the CTR. The capsular tension ring should be inspected for debris or damage. Care must be taken to remove the capsular tension ring without bending it into an unnatural state. Breakage should be eliminated by lifting the capsular tension ring straight upward out of the case. You may also release the capsular tension ring by inverting the case and allowing the capsular tension ring to fall gently onto a sterile surface.

Rinse the capsular tension ring with balanced salt solution prior to implantation into the eye.

Physicians should not attempt to implant capsular tension rings that are broken or have broken eyelets.

The packaging box contains peelable labels which display the serial number, model, trade name, diameter and expiration date of the capsular tension ring. These labels are for convenience in maintaining and reporting records of implanted capsular tension rings during the clinical investigation. They are designed to be affixed to the patient's hospital chart, the physician's chart and the implant notification card. One of these labels should be affixed to the patient identification card contained in this package and given to the patient as a permanent record of the implant.

In the occurrence a CTR needs to be destroyed, proper disposal is as follows:

1. Defacing identifying labels (case packaging) by permanent marking.
2. Cutting CTR in half before disposal.

Surgical Technique

A variety of surgical techniques may be employed during the implantation of a CTR. Therefore, the surgeon is best advised to use the method which his training and judgment dictate to be best for the patient. Only tools and equipment intended for use in cataract surgery should be used to implant the CTR. Below are standard techniques that may be followed:

1. Ensure that the capsular bag is fully inflated with an ophthalmic viscoelastic device (OVD). Proceed as directed in the respective viscoelastic IFU.
2. When using an injection device, use only a device which is specifically designed for use with Capsular Tension Rings. Follow the injector manufacturer's instructions regarding preparation and use.
3. During the implantation of the CTR it is slowly "dialed" into the capsular bag through the corneal incision and capsulorhexis either with a forceps or an injector.
4. The direction of the CTR's insertion ("dialing clockwise or anticlockwise") depends on the location of the zonular damage as the tip of ring during the insertion needs to support the region of the zonular weakness/dehiscence rather than further stretching it.

Reporting

Adverse reactions and / or potentially sight threatening complications that may reasonably be regarded as capsular tension ring related and that were not previously expected in nature, severity or degree of incidence should be reported to EyeKon Medical, Inc., 2451 Enterprise Road, Clearwater, FL. 33763. This information is being requested from all implant surgeons.

• Physicians are encouraged to report these events in order to aid in identifying emerging or potential problems with capsular tension rings. These problems may be related to a specific lot of capsular tension rings or may be indicative of long –term effects associated with these capsular tension rings or with capsular tension rings in general.

• If the patient has an EyeKon Medical capsular tension ring and you wish to report, please call: EyeKon Medical, Inc. (800) 633-9248 Local: (727) 793-0170 Fax: (727) 799-2212.

Return of Goods and Resterilization Policy

Opened or unopened capsular tension rings will be exchanged for a comparable dollar value, provided they have not exceeded their expiration date. A reprocessing charge may be assessed for the capsular tension rings that have exceeded their expiration date. This applies to opened or unopened capsular tension rings. It is EyeKon Medical's policy not to issue credit or cash refunds for returned capsular tension rings.

Disclaimer of Liability

EyeKon Medical, Inc. will not be liable for any injury suffered to a patient as a result of:

- Any implantation method or technique used by a physician to implant the capsular tension ring.
- Any selection and use of the capsular tension ring for any individual patient or patient's condition.

EyeKon Medical, Inc. makes no express or implied warranties in connection with the sale of this capsular tension ring and specifically disclaims any warranty liability of the marketability or fitness for use.

Bibliography

Cionni RJ, Osher RH. Management of profound zonular dialysis or weakness with a new endocapsular ring designed for scleral fixation. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 1998; 24(10):1299-1306. Dietlein TS, Jacobi PC, Konen W, Krieglstein GK. Complications of endocapsular tension ring implantation in a child with Marfan's syndrome. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2000; 26(6):837-940. New and Emerging Techniques – Surgical Intraocular Tension Ring Faschingr OW, Eckhardt M. Complete capsulorhexis opening occlusion despite capsular tension ring implantation. [see comments]. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 1999; 25(7):1013-1015. Gimbel HV, Sun R, Heston JP. Management of zonular dialysis in phacoemulsification and IOL implantation using the capsular tension ring. *Ophthalmic Surgery & Lasers* 1997; 28(4):273-281. Groessl SA, Anderson CJ. Capsular tension ring in a patient with Weill-Marchesani syndrome. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 1998; 24(8):1164-1165. Kugelberg U, Zetterstrom C, Lundgren B, Norrby S, Syren-Nordqvist S. After-ctaract and ocular growth in newborn rabbit eyes implanted with a capsule tension ring. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 1997; 23 Suppl 1:635-640. Lam DS, Young AL, Leung AT, Rao SK, Fan DS, Ng JS. Scleral fixation of a capsular tension ring for severe ectopia lentis. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2000; 26(4):609-612. Lang Y, Fineberg E, Garzozzi HJ. Vitrectomy to remove a posteriorly dislocated endocapsular tension ring. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2001; 27(3):474-476.

Lee DH, Lee HY, Lee KH, Chung KH, Joo CK. Effect of a capsular tension ring on the shape of the capsular bag and opening and the intraocular lens. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2001; 27(3):452-456. Legler U, Witschel B, Lim S, et al. The Capsular Ring: A New Device for Complicated Cataract Surgery. Symposium on Cataract, IOL and Refractive Surgery, Seattle, Washington, USA, 1993.

Menapace R, Findl O, Georgopoulos M, Rainer G, Vass C, Schmetterer K. The capsular tension ring: designs, applications, and techniques. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2000; 26(6):898-912.

Morcher GmbH, Stuttgart, Germany. http://www.morcher.com . Accessed August 2001. Prevention of Blindness and Deafness Group WHO. A Global Initiative for the Elimination of Avoidable Blindness. http://www.who.int/pbd/Vision2020/V2020slides/index.htm . Accessed August 2001.

Strenn K, Menapace R, Vass C. Capsular bag shrinkage after implantation of an open-loop silicone lens and a poly(methyl methacrylate) capsule tension ring. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 1997; 23(10):1543-1547.

Sun R, Gimbel HV. In vitro evaluation of the efficacy of the capsular tension ring for managing zonular dialysis in cataract surgery. *Ophthalmic Surgery & Lasers* 1998; 29(6):502-505.

ESPAÑOL/SPANISH

Anillos de tensión capsular

Introduction

Anillos capsulares tensión están fabricados a partir de metacrilato de calidad clínica de polimetilo (PMMA). Se utilizan para estabilizar la bolsa capsular en diversas situaciones en que las complicaciones durante la cirugía intraocular, incluyendo:

- Las zónulas dañadas o faltantes
- Las complicaciones durante la cirugía faco
- reposición de las lentes intraoculares descentradas
- la prevención de la contracción capsular excesiva (alta miopía)
- la prevención de la subluxación de LIO

Para permitir al cirujano una flexibilidad en el cumplimiento de los requisitos individuales de cada paciente, los anillos de tensión capsular están disponibles en diámetros de 10,0 mm y 12,0 mm comprimido.

Indicaciones

El anillo de tensión capsular estabiliza eficazmente la bolsa capsular en los casos de zónulas débiles o ausentes en parte, la reducción de la tasa de complicaciones graves como la pérdida de vitreo, luxación del núcleo, y la incapacidad para implantar una lente intraocular PC.

Precauciones

Los riesgos generales involucrados con el uso de un anillo de tensión capsular son los comunes a todos los procedimientos quirúrgicos que implican la extracción de la catarata y la implantación de el lente intraocular. Debido al uso indicado para el anillo de tensión capsular, los pacientes ya tienen un mayor riesgo de complicaciones quirúrgicas. El riesgo para estos pacientes de "alto riesgo" es realmente reducido por el uso del anillo de tensión capsular.

Advertencias

Los médicos no deben intentar implantar anillos capsulares de tensión que están rotos o tienen ojales rotos.

Precauciones

No vuelva a esterilizar los anillos de tensión capsular. La esterilidad de los anillos de tensión capsular no se puede asegurar después de ser esterilizado por EyeKon médica. Anillos capsulares tensión que requieren reesterilización deben ser devueltos al fabricante.

No remoje los anillos de tensión capsular con cualquier otra solución que una solución salina estéril equilibrada o una solución salina estéril. Otras soluciones pueden dañar los anillos de tensión capsular.

No use los anillos de tensión capsular después de la fecha de caducidad indicada en el exterior del paquete ya que la esterilidad no se puede garantizar.

Manipulación de los anillos de tensión capsular con cuidado. Los manejos bruscos o excesiva puede dañar los anillos de tensión capsular.

Un alto nivel de habilidad quirúrgica es necesaria para la implantación de anillo de tensión capsular. Un cirujano debería haber observado y / o colaborado en numerosas implantaciones quirúrgicas completado con éxito y más cursos en los anillos de tensión capsular antes de tratar de anillos de tensión capsular.

Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se han reportado después de la extracción de catarata e implantación de una lente intraocular: Hipófon, infección intraocular, descompensación corneal, extracción del cristalino, el bloqueo pupilar y el aumento de la presión de implante de notificación. Una de estas similares reacciones adversas pueden estar asociadas con implante de lente intraocular con anillos de tensión capsular.

PRESENTACIÓN

Anillos capsulares tensión son óxido de etileno esteriliza en un plástico (K-Resin KR-01) caso contenido dentro de una bolsa sellada. El contenido de la bolsa son ESTÉRIL a menos que el envase está dañado o abierto.

Instrucciones de uso

Despegue la bolsa y remueva el anillo de tensión capsular. El anillo de tensión capsular debe ser inspeccionado por residuos o daños. Se debe tener cuidado para quitar el anillo de tensión capsular, sin doblarlo en un estado natural. La rotura debe ser eliminado por el levantamiento del anillo de tensión capsular directamente hacia arriba fuera de la caja. También puede liberar el anillo de tensión capsular invirtiendo el caso y permitir que el anillo de tensión capsular a caer suavemente sobre una superficie estéril.

Lavar el anillo de tensión capsular con solución salina equilibrada antes de la implantación en el ojo.

Los médicos no deben intentar implantar anillos capsulares de tensión que están rotos o tienen ojales rotos.

La caja de embalaje contiene las etiquetas despegables que muestran el número de serie, modelo, nombre comercial, el diámetro y la fecha de vencimiento del anillo de tensión capsular. Estas etiquetas son para la comodidad en el mantenimiento de registros y presentación de informes de los anillos de tensión capsular implantados durante la investigación clínica. Están diseñados para colocarse en expediente del hospital del paciente, historia de la enfermedad del paciente y la tarjeta de implante de notificación. Una de estas etiquetas debe colocarse a la tarjeta de identificación del paciente contenida en este paquete y le da al paciente como un registro permanente del implante.

En el caso de que un anillo de tensión capsular necesite ser destruido, la disposición apropiada es la siguiente:

1. Desfigurar las etiquetas de identificación (estuche) mediante marcas permanentes.
2. Corte el CTR por la mitad antes de desecharlo.

Técnica quirúrgica

Se puede emplear una variedad de técnicas quirúrgicas durante la implantación de un CTR. Por lo tanto, es aconsejable que el cirujano utilice el método que su entrenamiento y juicio dictan para ser mejor para el paciente. Únicamente las herramientas y equipos destinados a la cirugía de cataratas se deben utilizar para implantar el CTR. A continuación se presentan las técnicas estándar que se pueden seguir:

1. Asegúrese de que la bolsa capsular esté completamente inflado con un dispositivo viscoelástico oftálmico (OVD). Proceder como se indica en la IFU viscoelástica respectiva.
2. Cuando utilice un dispositivo de inyección, utilice únicamente un dispositivo diseñado específicamente para su uso con anillos de tensión capsular. Siga las instrucciones del fabricante del inyector en cuanto a preparación y uso.
3. Durante la implantación, el CTR se marca lentamente en la bolsa capsular a través de la incisión corneal y capsulorhexis, bien con un fórceps o un inyector.
4. La dirección de inserción del CTR depende de la localización del daño zonular, ya que la punta del anillo durante la inserción necesita soportar la región de la debilidad / dehiscencia zonular en lugar de extenderla más.

Reporte

Las reacciones adversas y / o potencialmente mortales complicaciones a la vista que razonablemente pueden considerarse como anillo de tensión capsular relacionados y que no se esperaba previamente en la naturaleza, gravedad o grado de incidencia debe ser reportado a EyeKon Medical, Inc., Empresa de carreteras 2451, Clearwater, FL . 33763. Esta información se solicita de todos los cirujanos de implantes.

• Los médicos se les anima a denunciar estos hechos a fin de ayudar a identificar problemas emergentes o potenciales con los anillos de tensión capsular. Estos problemas pueden estar relacionados con un lote específico de anillos de tensión capsular o puede ser indicativo de efectos a largo plazo asociados con estos anillos de tensión capsular o con anillos de tensión capsular en general.

• Si el paciente tiene un médico EyeKon anillo de tensión capsular y desea informar, por favor llame a: EyeKon Medical, Inc. (800) 633-9248 Local: (727) 793-0170 Fax: (727) 799 a 2212.

Devolución de bienes y Política de reesterilización Abiertos o cerrados los anillos de tensión capsular serán intercambiados por un valor en dólares comparables, siempre que no hayan superado su fecha de vencimiento. Una carga de reprocesamiento puede ser evaluado por los anillos de tensión capsular que han superado su fecha de vencimiento. Esto se aplica a leído o no leído anillos de tensión capsular. Es política de EyeKon médico de no emitir reembolsos de crédito o dinero en efectivo para los anillos de tensión capsular devueltos.

Renuncia de responsabilidad

EyeKon Medical, Inc. no será responsable por cualquier daño sufrido a un paciente como consecuencia de:

- Cualquier método de implantación o técnica utilizada por un médico para implantar el anillo de tensión capsular.

• Cualquier selección y el uso del anillo de tensión capsular para cualquier paciente individual o de la condición del paciente.

EyeKon Medical, Inc. no otorga ninguna garantía expresa o implícita en relación con la venta de este anillo de tensión capsular y específicamente se exime de cualquier responsabilidad derivada de la garantía de comerciabilidad o adecuación para su uso.

Bibliografía

Cionni RJ, Osher de humedad relativa. Gestión de la diálisis zonular o debilidad profunda con un anillo de endocapsular nuevo diseñado para la fijación escleral. Diario de Cirugía de Catarata y Refractiva 1998; 24 (10) :1299-1306. Dietlein TS, Jacobi PC, Konen W, Krieglstein GK. Las complicaciones de la implantación de endocapsular anillo de tensión en un niño con síndrome de Marfan. Diario de Cirugía de Catarata y Refractiva 2000; 26 (6) :937-940 . Técnicas nuevas y emergentes - Anillo quirúrgica tensión intraocular Faschingr OW, Eckhardt M. completa oclusión de apertura a pesar de la implantación endocapsular anillo de tensión capsular. [Ver comentarios]. Diario de Cirugía de Catarata y Refractiva 1999; 25 (7) :1013-1015. Gimbel HV, Sun R, Heston JP. Gestión de la diálisis zonular en la facomulsificación y el implante de lente intraocular con el anillo de tensión capsular. Otolalmología y Cirugía Láser de 1997; 28 (4) :273-281. Groessl SA, CJ Anderson. Anillo de tensión capsular en un paciente con síndrome de Weill-Marchesani. Diario de Cirugía de Catarata y Refractiva 1998; 24 (8) :1164-1165. Kugelberg U, Zetterstrom C, Lundgren B, Norrby S, Syren-Nordqvist S. de crecimiento después de la catarata y el ocular en ojos de conejos recién nacidos implantados con un anillo de tensión capsular. Diario de Cirugía de Catarata y Refractiva 1997; 23 Supl 1:635-640.

Lam DS, Young, A Leung, SK Rao, Fan DS, Ng JS. La fijación escleral de un anillo de tensión capsular severa para la catarata del cristalino. Diario de Cirugía de Catarata y Refractiva 2000; 26 (4) :609-612.

Y Lang, Fineberg E, Garzozzi HJ. Vitrectomía para remover un anillo dislocado posteriormente anillo de tensión capsular. [Ver comentarios]. Diario de Cirugía de Catarata y Refractiva 2001; 27 (3) :474-476.

Lee DH, HY Lee, Lee KH, KH Chung, Joo CK. Efecto de un anillo de tensión capsular en la forma de la bolsa capsular y la apertura y la lente intraocular. Diario de Cirugía de Catarata y Refractiva 2001; 27 (3) :452-456.

Legler U, Witschel B, Lim S, et al. El anillo capsular: un nuevo dispositivo para la cirugía de catarata complicada. Simposio sobre las cataratas, LIO y Cirugía Refractiva, Seattle, Washington, EE.UU.; 1993.

Menapace R, O Findl, M Georgopoulos, Rainer G, C Vass, Schmetterer K. El anillo de tensión capsular: diseños, aplicaciones y técnicas. Diario de Cirugía de Catarata y Refractiva 2000; 26 (6) :898-912. Morcher GmbH, Stuttgart, Alemania. http://www.morcher.com. Consultado el agosto de 2001.

Prevenición de la Ceguera y la Sordera Grupo de la OMS. Una Iniciativa Global para la Eliminación de la Ceguera Evitable. http://www.who.int/pbd/Vision2020/V2020slides/index.htm. Consultado el agosto de 2001.

Strenn K R Menapace, Vass C La contracción del saco capsular después de la implantación de una lente de silicona en lazo abierto y un poli (metacrilato de metilo) anillo de cápsula de la tensión. Diario de Cirugía de Catarata y Refractiva 1997; 23 (10) :1543-1547.

Dom R, Gimbel HV. La evaluación in vitro de la eficacia del anillo de tensión capsular para la gestión de diálisis zonular en cirugía de cataratas. Otolalmología y Cirugía Láser de 1998; 29 (6) :502-505.

DEUTSCHE/GERMAN

Kapselspanning Ringe

Einführung Kapselspannung Ringe sind aus klinischen Qualität Polymethylmethacrylat (PMMA) hergestellt. Sie dienen dazu, den Kapselsack in verschiedenen Situationen mit Komplikationen während der IOL Chirurgie, einschließlich stabilisieren:

- beschädigte oder fehlende Zonulae
- Komplikationen während der Operation Phako
- Neupositionierung der dezentrierten IOLs
- Vermeidung von übermäßigem Kapsel schrumpfen (hohe Myopie)
- Vermeidung von IOL Subluxation

Damit der Operateur Flexibilität bei der Erfüllung individueller Anforderungen des Patienten, sind Kapsel Spannringe in 10.0mm und 12.0mm Durchmesser komprimiert.

Indikationen

Der Kapselspannung stabilisiert effektiv das Kapselsack in Fällen von schwachen oder teilweise fehlende Zonulae, Senkung der Räte von schwerwiegenden Komplikationen wie Glaskörperverlust, Dislokation des Kerns, und die Unfähigkeit, einen PC IOL zu implantieren.

Vorsicht

Die allgemeinen Risiken, die mit der Verwendung eines Kapselspannungsringes verbunden sind, sind diejenigen, die allen chirurgischen Prozeduren mit Katarakt-Extraktion und Intraokularlinse-Implantation gemeinsam sind. Aufgrund der angegebenen Verwendung für den Kapselspannungsring sind die Patienten bereits ein höheres Risiko für chirurgische Komplikationen. Das "Hochrisiko" -Patienten wird durch die Verwendung des Kapselspannungsringes tatsächlich reduziert.Warnungen Ärzte sollten nicht versuchen, Kapsel-Spannringe, die gebrochen sind oder gebrochen Ösen zu implantieren.

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht resterilisieren den Kapselsack Spannringe. Die Sterilität der Kapsel Spannringe kann nicht garantiert werden, wenn durch EyeKon Medical sterilisiert werden. Kapselspannung Spannringe erfordern Resterilisation sollten an den Hersteller zurückgeschickt werden.

Nicht einweichen den Kapselsack Spannringe mit eine andere Lösung als eine sterile ausgeglichene Salzlösung oder einer sterilen Kochsalzlösung. Andere Lösungen kann zur Beschädigung der Kapsel Spannringe.

Verwenden Sie nicht die Kapsel Spannringe nach dem Ablaufdatum auf der Außenseite des Pakets, da die Sterilität kann nicht garantiert werden gezeigt.

Behandeln Sie die Kapsel Spannringe sorgfältig. Raue oder unsachgemäße Handhabung kann zu Schäden am Kapsel-Spannringe.

Ein hohes Niveau der chirurgischen Geschick ist für Kapselspannung Implantation erforderlich. Ein Chirurg sollte die Technik beobachtet haben und ein Kurs in Kapselspannung Implantationen und erfolgreich abgeschlossen einem oder mehreren Kursen Kapsel Spannringe, bevor sie zu Kapselfibrose Spannringe versuchen.

Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Kataraktextraktion und Implantation einer Intraokularlinse gemeldet worden: Hypopyon, intraokuläre Infektion, Hornhautdecompensation, Lens Entfernung, Pupillen Block und Austauschens des Objektivs. Ähnliche Nebenwirkungen können mit Implantation einer Intraokularlinse mit Kapsel-Spannringe verbunden sein.

Wie geliefert

Kapselspannung Ringe sind Ethylenoxid in einem Kunststoff (K-Resin KR-01) Fall innerhalb einer versiegelten Beutel enthaltenen sterilisiert. Der Inhalt der Beutel sind steri, solange die Verpackung beschädigt oder geöffnet.

Gebrauchsanweisung

Schälen Sie den Beutel auf und entfernen Sie die CTR. Sollte die Kapselspannung für Schutz oder Beschädigungen überprüft werden. Es ist darauf zu den Kapselspannung ohne ihn zu verbiegen in eine unnatürliche Zustand zu entfernen. Bruch sollte durch Anheben des Kapselspannung gerade nach oben aus dem Gehäuse entfernt werden. Sie können auch die Freisetzung Kapselspannung durch Umdrehen des Gehäuses und ermöglicht die Kapselspannung sanft fallen auf einer sterilen Oberfläche.

Spülen Sie die Kapselspannung mit physiologischer Kochsalzlösung vor der Implantation in das Auge.

Ärzte sollten nicht versuchen, Kapsel-Spannringe, die gebrochen sind oder gebrochen Ösen zu implantieren.

Die Verpackung Box enthält abziehbare Etiketten, die die Seriennummer, Modell, Marke, Durchmesser und Ablaufdatum des Kapselspannung anzuzeigen. Diese Etiketten sind für die Bequemlichkeit bei der Erhaltung und Berichterstattung Aufzeichnungen über implantierte Kapselspannung Ringe für den klinischen Prüfung. Sie sollen dem Patienten das Krankenhaus Diagramm des Arztes Diagramm und das Implantat Benachrichtigungskarte angebracht werden. Eines dieser Labels sollte dem Patienten Ausweis in diesem Paket enthalten und an die Patienten als eine permanente Aufzeichnung des Implantats angebracht werden.

In der Gelegenheit muss eine CTR zerstört werden, die ordnungsgemäße Entsorgung ist wie folgt:

1. Identifizierung von Etiketten (Etikettenverpackung) durch permanente Markierung.
2. CTR in der Hälfte vor der Entsorgung schneiden.

Chirurgische Technik

Eine Vielzahl von chirurgischen Techniken kann während der Implantation eines CTR verwendet werden. Daher ist der Chirurg am besten geraten, die Methode zu verwenden, die seine Training und sein Urteil für den Patienten am besten ist. Für die Implantation der CTR sollten nur Werkzeuge und Geräte verwendet werden, die für den Einsatz in der Kataraktchirurgie bestimmt sind. Unten sind Standardtechniken, die befolgt werden können:

1. Stellen Sie sicher, dass der Kapselsack vollständig mit einem ophthalmischen viskoelastischen Gerät (OVD) aufgeblasen ist. Gehen Sie in der jeweiligen viskoelastischen IFU vor.
2. Verwenden Sie bei Verwendung einer Injektionsvorrichtung nur ein Gerät, das speziell für die Verwendung mit Kapselspanningen entwickelt wurde. Befolgen Sie die Anweisungen des Injektorherstellers bezüglich Vorbereitung und Gebrauch.
3. Während der Implantation wird die CTR langsam durch den Hornhautschnitt und die Capsulorhexis entweder mit einer Pinzette oder einem Injektor in den Kapselsack "gehählt".
4. Die Richtung der Insertion des CTR ("im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn") hängt von der Lage der zonularen Beschädigung ab, da die Spitze des Ringes während der Insertion in den Bereich der zonularen Schwäche / Dehiscenz unterstützen muss, anstatt sie weiter zu dehnen.

Reporting

Nebenwirkungen und / oder potentiell Anblick Komplikationen, die vernünftigerweise als Kapsel Spannung angesehen werden können und dass Sie Ring waren zuvor nicht in Art, Ausmaß oder Häufigkeit zu erwarten sollte EyeKon Medical, Inc., 2451 Enterprise Road, Clearwater, FL gemeldet werden . 33763. Diese Informationen werden von allen Implantat Chirurgen angefordert.

• Ärzte werden aufgefordert, diese Ereignisse zu melden, um bei der Identifizierung Schwellen-oder mögliche Probleme mit Kapsel Spannringe Hilfe. Diese Probleme können zu einer bestimmten Menge Kapsel Spannringe in Verbindung stehen oder kann ein Hinweis auf langfristige Auswirkungen mit diesen Kapsel Spannringe oder mit Kapsel-Spannringe im Allgemeinen verbunden.

• Wenn der Patient hat eine EyeKon Medical Kapselspannung und Sie melden möchten, rufen Sie bitte: EyeKon Medical, Inc. (800) 633-9248 Local: (727) 793-0170 Fax: (727) 799-2212.

Zurück von Waren und Resterilisation Policy

Geöffnete oder ungeöffnete Kapsel Spannringen wird für eine vergleichbare Dollar

umgetauscht werden, sofern sie nicht deren Verfallsdatum überschritten. Eine Wiederarbeitung anfallen kann für die Kapsel-Spannung, dass ihr Verfallsdatum überschritten haben bewertet werden. Dies gilt geöffnet oder ungeöffnet Kapsel Spannung. Es ist EyeKon Medical Politik nicht auf Kredit-oder Cash-Erstattungen für zurückgegebene Kapsel Spannung Problem.

Haftungsausschluss
 EyeKon Medical, Inc. haftet nicht für Verletzungen erlitt ein Patient als Folge von:

• Jede Implantation Methode oder Technik durch einen Arzt verwendet, um die Kapselspannung Implantat.

• Jede Auswahl und Einsatz der Kapselspannung für jeden einzelnen Patienten oder Patienten.

EyeKon Medical, Inc. übernimmt keine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie im Zusammenhang mit dem Verkauf dieses Kapselspannung und schließt insbesondere jegliche Gewährleistung Haftung der Marktfähigkeit oder der Eignung für den Einsatz.

Bibliographie
 Cionni RJ, Osher RH. Management der tiefen Zonula Dialyse oder Schwäche mit einem neuen Ring für endokapsulären Sklera Fixierung entwickelt. Journal of Cataract & Refractive Chirurgie 1998; 24 (10) :1293-1301.
 Dieltien TS, Jacobi PC, Konen W, Krieglstein GK. Komplikationen bei der Implantation endokapsulären Spannung bei einem Kind mit Marfan-Syndrom. Journal of Cataract & Refractive Chirurgie 2000; 26 (6) :937-940 .
 New and Emerging Techniques - Chirurgische Intraokapsuläre Spannung
 Faschinger CW, Eckhardt M. Complete Kapsulorhexis Öffnung Okklusion trotz Kapselspannung Implantation. (Siehe Kommentare). Journal of Cataract & Refractive Chirurgie 1999; 25 (7) :1013-1015.
 Gimbel HV, Sun R, Heston JP. Management der Zonula Dialyse in Phakoemulsifikation und IOL-Implantation mit dem Kapselspannung. Augenchirurgie & Laser 1997; 28 (4) :273-281.
 Grossi SA, Anderson CJ. Kapselspannung bei einem Patienten mit Weill-Syndrom Marchesani. Journal of Cataract & Refractive Chirurgie 1998; 24 (8) :1164-1165.
 Kugelberg U, Zetterstrom C, B Lundgren, Norrby S, Syren-Nordqvist S. After-Katarakt-und Augen-Wachstum bei neugeborenen Kaninchen de Augen mit einer Kapsel Spannung Implantiert. Journal of Cataract & Refractive Chirurgie 1997; 23 Suppl 1:635-640.
 Lam DS, Young AL, Leung AT, SK Rao, Ventilator DS, JS Ng. Sklera Fixierung eines Kapselspannung für schwere Ektopie lentis. Journal of Cataract & Refractive Chirurgie 2000; 26 (4) :609-612.
 Lang Y, Fineberg E, Garzozzi HJ. Vitrektomie zu entfernen hinten luxierten endokapsulären Spannung. Journal of Cataract & Refractive Chirurgie 2001; 27 (3) :474-476.
 Lee DH, Lee HY, Lee KH, Chung KH, Joo CK. Auswirkung einer Kapselspannung auf die Form der Kapselsack und Öffnung und der Intraokularlinse. Journal of Cataract & Refractive Chirurgie 2001; 27 (3) :452-456.
 Legler U, Witschel B, Lim S, et al. Die Kapselblosse Ring: ein neues Gerät für komplizierte Katarakt-Chirurgie. Symposium on Cataract, IOL and Refractive Chirurgie. Seattle, Washington, USA. 1993.
 Menapace R, O Findl, Georgopoulos M, Rainer G, Vass C, Schmetterer K. Der Kapselspannung: Designs, Anwendungen und Techniken. Journal of Cataract & Refractive Chirurgie 2000; 26 (6) :898-912.
 Morcher GmbH. Stuttgart, Deutschland. http://www.morcher.com. Abgerufen August 2001.
 Verhütung von Blindheit und Taubheit Group WHO. Eine weltweite Initiative für die Beseitigung von vermeidbarer Blindheit. http://www.who.int/bpd/Visioin2020/V2020slides/index.htm. Abgerufen August 2001.
 Strenn K, R Menapace, Vass C. Kapselackschrumpfung nach Implantation eines Open-Loop-Silikon-Linse und einem Poly (Methylmethacrylat) Kapsel Spanning. Journal of Cataract & Refractive Chirurgie 1997; 23 (10) :1543-1547.
 So R, Gimbel HV. In-vitro-Evaluation der Wirksamkeit des Kapselspannung für die Verwaltung Zonula Dialyse in der Kataraktchirurgie. Augenchirurgie & Laser 1998; 29 (6) :502-505.

FRANÇAIS/FRENCH

Anneau de tension capsulaire

Introduction
 Capsulaire anneau de tension sont fabriqués par stabil de polyméthacrylate de méthyle cliniques de qualité (PMMA). Ils sont utilisés pour stabiliser le sac capsulaire dans diverses situations de complications pendant la chirurgie IOL, y compris:
 • zonules endommagé ou manquant
 • complications au cours de la chirurgie Phaco
 • repositionnement des LIO décentré
 • la prévention de la contraction capsulaire excessive (forte myopie)
 • prévention de la subluxation IOL
 Pour permettre la flexibilité chirurgien à répondre aux exigences de chaque patient, anneau de tension capsulaire sont disponibles en diamètres 10,0mm et 12,0mm comprimé.

Indications
 L'anneu de tension capsulaire stabilise efficacement le sac capsulaire en cas de faiblesse ou partiellement zonules absent, la réduction du taux de complications graves comme la perte de vitré, la dislocation du noyau, et l'incapacité à implanter une LIO PC.

Attention
 Les risques généraux liés à l'utilisation d'un anneau de tension capsulaire sont communs à toutes les interventions chirurgicales impliquant l'extraction de la cataracte et l'implantation des lentilles intraoculaires. En raison de l'utilisation indiquée pour l'anneau de tension capsulaire, les patients présentent déjà un risque plus élevé de complications chirurgicales. Le risque pour ces patients «à haut risque» est en fait réduit par l'utilisation de l'anneau de tension capsulaire.

Avertissements
 Les médecins ne devraient pas tenter d'implanter anneau de tension capsulaire qui sont cassés ou ont rompu oeillets.

Précautions
 Ne pas stériliser les anneaux de tension capsulaire. La stérilité des anneaux de tension capsulaire ne peut être assurée que si stérilisé par EyeKon médicale. Anneaux de tension capsulaire exigeant restérilisation doivent être retournés au fabricant.

Ne pas tremper les anneaux de tension capsulaire avec toute autre solution qu'une solution saline équilibrée stérile ou un sérum physiologique stérile normale. D'autres solutions peuvent endommager les anneaux de tension capsulaire.

Ne pas utiliser les anneaux de tension capsulaire après la date de péremption indiquée sur l'extérieur de l'emballage que la stérilité ne peut être garantie.

Manipulez les anneaux de tension capsulaire attentivement. Rough ou de la manipulation excessive peut endommager les anneaux de tension capsulaire.

Un haut niveau de compétence chirurgicale est nécessaire pour l'implantation tension anneau capsulaire. Un chirurgien doit avoir observé et / ou participé à de nombreuses implantations chirurgicales et réussi un ou plusieurs cours sur les anneaux de tension capsulaire avant d'essayer d'anneaux de tension capsulaire.

Effets indésirables
 Les effets indésirables suivants ont été rapportés après l'extraction de la cataracte avec implantation d'une lentille intra-oculaire:
 Hypopyon, infection intra-oculaire, décompensation de la comée, Lens, enlèvement, la pupille Block et Lens remplacement.
 Similaires effets indésirables peuvent être associés à l'implantation de lentilles intraoculaires avec anneaux de tension capsulaire.

Comment Fourm
 Anneaux de tension capsulaire sont l'oxyde d'éthylène stérilisés dans un plastique (K-résine KR-01) de cas figurant dans un sachet scellé. Le contenu de la poche sont stériles si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Mode d'emploi
 Épluchez la poche et retirez le CTR. L'anneau de tension capsulaire doit être inspecté pour des débris ou des dommages. Il faut prendre soin d'enlever l'anneau de tension capsulaire sans le plier dans un état contre nature. Désinfectants doivent être éliminés par la levée de l'anneau capsulaire droite vers le haut hors de l'affaire. Vous pouvez aussi le communiqué de l'anneau de tension capsulaire en inversant le cas et en permettant l'anneau de tension capsulaire à tomber doucement sur une surface stérile.

Rincez l'anneau de tension capsulaire avec une solution saline équilibrée avant l'implantation dans l'œil.

Les médecins ne devraient pas tenter d'implanter anneaux de tension capsulaire qui sont cassés ou ont rompu oeillets.

La boîte d'emballage contient des étiquettes pelables qui affichent le numéro de série, modèle, nom commercial, le diamètre et la date d'expiration de l'anneau capsulaire. Ces étiquettes sont pour la commodité de gestion et de diffusion des documents implantés anneau de tension capsulaire cours des investigations cliniques. Ils sont conçus pour être apposé sur le dossier hospitalier du patient, le médecin graphique et la carte d'avis implant. L'une de ces étiquettes doivent être apposées sur la carte d'identification du patient contenues dans ce paquet et donné au patient dans un dossier permanent de l'implant.

Dans l'occurrence, un CTR doit être détruit, l'élimination appropriée est la suivante:

- Déface des étiquettes d'identification (emballage de cas) par marquage permanent.
- Couper le CTR en deux avant l'élimination.

Technique chirurgicale
 Une variété de techniques chirurgicales peuvent être utilisés lors de l'implantation d'un CTR. Par conséquent, le chirurgien est le mieux conseillé d'utiliser la méthode que son entraînement et son jugement estiment être le meilleur pour le patient. Seuls les outils et les équipements destinés à être utilisés dans la chirurgie de la cataracte devraient être utilisés pour implanter le CTR. Voici des techniques standard qui peuvent être suivies:

- Assurez-vous que le sac capsulaire est complètement gonflé avec un dispositif viscoélastique ophtalmique (OVD). Procédez comme indiqué dans l'IFU viscoélastique respectif.
- Lors de l'utilisation d'un dispositif d'injection, n'utilisez qu'un périphtérique spécifiquement conçu pour être utilisé avec des anneaux de tension capsulaire. Suivez les instructions du fabricant de l'injecteur concernant la préparation et l'utilisation.
- Pendant l'implantation, le CTR est lentement composé dans le sac capsulaire à travers l'incision cornéenne et le capsulorhexis avec une pince ou un injecteur.
- La direction de l'insertion du CTR ("numérotation dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre") dépend de l'emplacement du dommage zonulaire car la pointe de l'anneau pendant l'insertion doit supporter la région de la faiblesse / déhiscence zonulaire plutôt que de l'étirer davantage.

Reporting
 Les effets indésirables et / ou potentiellement menacer le pronostic visuel des complications qui peuvent raisonnablement être considérés comme tension capsulaire anneau liées et qui n'ont pas été prévu dans la nature, la gravité ou le degré d'incidence doit être signalé à EyeKon Medical, Inc, 2451 Enterprise Road, Clearwater, FL . 33763. Cette information est demandée à tous les chirurgiens implant.
 • Les médecins sont encouragés à rapporter ces événements afin d'aider à identifier les nouveaux ou les problèmes potentiels avec les anneaux de tension capsulaire. Ces problèmes peuvent être liés à un lot spécifique de anneaux de tension capsulaire ou peut être le signe d'effets à long terme associés à ces anneaux de tension capsulaire ou avec anneaux de tension capsulaire en général.
 • Si le patient à une bague EyeKon médicale tension capsulaire et vous désirez faire rapport, si l'vous plaît appelez: EyeKon Medical, Inc (800) 633-9248 local: (727) 793-0170 Télécopieur: (727) 799-2212.

Retour de marchandises et de la politique restérilisation

Ouverts ou fermés anneaux de tension capsulaire seront échangées pour une valeur dollar comparables, à condition qu'ils n'aient pas dépassé leur date de péremption. Une charge de retraitement peut être évalué pour les anneaux de tension capsulaire qui ont dépassé leur date de péremption. Cela s'applique à ouvert ou non ouvert anneaux de tension capsulaire. Il est politique EyeKon médical de ne pas émettre des remboursements de crédit ou comptant retourné anneaux de tension capsulaire.

Déni de responsabilité
 EyeKon Medical, Inc ne sera pas tenue responsable de tout préjudice subi à un patient en raison de:
 • Toute méthode d'implantation ou la technique utilisée par un médecin pour implanter l'anneau de tension capsulaire.
 • Toute la sélection et l'utilisation de l'anneau de tension capsulaire pour tout patient ou l'état du patient.

EyeKon Medical, Inc n'offre aucune garantie expresse ou implicite relativement à la vente de cet anneau de tension capsulaire et rejette expressément toute obligation de garantie de la qualité marchande ou d'aptitude à l'emploi.

Bibliographie
 Cionni RJ, Osher RH. Gestion de la dialyse zonulaires profonde ou la faiblesse d'un nouvel anneau endokapsulaire conçu pour la fixation sclérale. Journal de Chirurgie de la cataracte et chirurgie réfractive 1998; 24 (10) :1299-1306.
 TS Dieltien, Jacobi PC, W Konen, GK Krieglstein. Les complications de l'implantation tension anneau endokapsulaire chez un enfant avec le syndrome de Marfan. Journal de Chirurgie de la cataracte et chirurgie réfractive 2000; 26 (6) :937-940 .
 Techniques des zonules et de la subluxation IOL: un anneau de tension intraoculaire
 Faschinger CW, occlusion Eckhardt capsulorhexis M, ouverture complète, malgré l'implantation de tension anneau capsulaire. [voir les commentaires]. Journal de Chirurgie de la cataracte et chirurgie réfractive 1999; 25 (7) :1013-1015.
 HV Gimbel, R Sun, JP Heston. Gestion de la dialyse zonulaires dans l'implantation de phacoémulsification et IOL utilisant l'anneau de tension capsulaire. Chirurgie ophtalmique & Lasers 1997; 28 (4) :273-281.
 SA Grossi, Anderson CJ. Anneau de tension capsulaire chez un patient présentant un syndrome Weill-Marchesani. Journal de Chirurgie de la cataracte et chirurgie réfractive 1998; 24 (8) :1164-1165.
 Kugelberg U, Zetterstrom C, B Lundgren, Norrby S, Syren-Nordqvist croissance de S. Après-ataracte et oculaires dans les yeux des lapins nouveau-nés porteurs d'un anneau de tension de la capsule. Journal de Chirurgie de la cataracte et chirurgie réfractive 1997; 23 Suppl 1:635-640.
 DS Lam, AL Young, Leung AT, Rao SK, DS Fan, Ng JS. Fixation sclérale d'un anneau de tension capsulaire pour ectopie cristallinienne graves. Journal de Chirurgie de la cataracte et chirurgie réfractive 2000; 26 (4) :609-612.
 Y Lang, E Fineberg, Garzozzi HJ. Vitrectomie pour enlever un anneau de tension arrière disloqué endokapsulaire. Journal de Chirurgie de la cataracte et chirurgie réfractive 2001; 27 (3) :474-476.
 DH Lee, HY Lee, KH Lee, KH Chung, CK Joo. Effet d'un anneau capsulaire sur la forme du sac capsulaire et de l'ouverture et la lentille intraoculaire. Journal de Chirurgie de la cataracte et chirurgie réfractive 2001; 27 (3) :452-456.
 U Legler, B Witschel, S Lim, et al. L'anneau capsulaire: un nouveau dispositif de chirurgie de la cataracte compliquée. Colloque sur la chirurgie de la cataracte, implant et de réfraction, Seattle, Washington, Etats-Unis. 1993.
 Menapace R, Findl O, M Georgopoulos, Rainer G, C Vass, Schmetterer K. L'anneau de tension capsulaire: des dessins, des applications et techniques. Journal de Chirurgie de la cataracte et chirurgie réfractive 2000; 26 (6) :898-912.
 Morcher GmbH. Stuttgart, Allemagne. http://www.morcher.com. Consulté août 2001.

Prévention de la Cécité et de la Surdité Groupe OMS. Une initiative mondiale pour l'élimination de la cécité évitable. http://www.who.int/bpd/Vision2020/V2020slides/index.htm. Consulté août 2001.

Strenn K, R Menapace, Vass C. retrait sac capsulaire après l'implantation d'une lentille en silicone en boucle ouverte et un poly (méthacrylate de méthyle) anneau de tension de la capsule. Journal de Chirurgie de la cataracte et chirurgie réfractive 1997; 23 (10) :1543-1547.

R Sun, HV Gimbel. Dans l'évaluation in vitro de l'efficacité de l'anneau de tension capsulaire pour la gestion de dialyse zonulaires en chirurgie de la cataracte. Chirurgie ophtalmique & Lasers 1998; 29 (6) :502-505.

ITALIANO/ITALIAN

Anelli di tensione capsulare Introduzione

Gli anelli di tensione capsulare sono prodotti in polimetil metacrilato di qualità clinica (PMMA). Essi servono a stabilizzare la sacca capsulare in varie situazioni che presentano complicate durante l'intervento chirurgico e che comprendono:
 • zonuli danneggiati o mancanti
 • complicazioni durante l'intervento chirurgico Phaco
 • riposizionamento di IOL decentrati
 • prevenzione di un eccessivo restringimento capsulare (forte miopia)
 • prevenzione di sublussazioni di IOL

Per lasciare al chirurgo la flessibilità di conformarsi alle particolari necessità del paziente, gli anelli di tensione capsulare sono disponibili in diametri compresi di10 mm e 12 mm.

Indicazioni

L'anello di tensione capsulare stabilizza efficacemente la sacca capsulare nei casi di debolezza o di parziale assenza di zonuli, riducendo in tal modo il tasso di gravi complicanze quali la perdita del corpo vitreo, la dislocazione del nucleo e l'impossibilità di impiantare una lente intraoculare della camera posteriore.

Precauzioni

I rischi generali per l'utilizzo di un anello di tensione capsulare sono quelli comuni a tutte le procedure chirurgiche che prevedono l'estrazione della cataratta e l'impianto di lenti intraoculari. A causa dell'utilizzo indicato per l'anello di tensione capsulare, i pazienti hanno già un rischio maggiore per complicazioni chirurgiche. Il rischio per questi pazienti "ad alto rischio" è effettivamente ridotto dall'uso dell'anello di tensione capsulare.

Avvertenze

I medici non devono tentare di impiantare anelli di tensione capsulare rotti o che hanno occhielli rotti.

Precauzioni

Non tentare di rizzare gli anelli di tensione capsulare. La sterilità degli anelli di tensione capsulare non può essere assicurata se non sterilizzati con EyeKon Medical. anelli di tensione capsulare che richiedono sterilizzazione deve essere restituito al produttore.

Non immergere gli anelli di tensione capsulare in alcuna soluzione diversa da una soluzione salina bilanciata. Altre soluzioni possono danneggiare gli anelli di tensione capsulare.

Non utilizzare gli anelli di tensione capsulare dopo la data di scadenza indicata sulla parte esterna del pacco in quanto la sterilità non può essere garantita.

Maneggiare gli anelli di tensione capsulare con attenzione. Rough o manipolazioni eccessive possono danneggiare gli anelli di tensione capsulare.

Per l'impianto dell'anello di tensione capsulare è richiesto un alto livello di perizia. Un chirurgo deve aver osservato o assistito a numerosi impianti e completato con successo uno o più corsi di formazione sull'impianto degli anelli di tensione capsulare, prima di accingersi a questo tipo di intervento.

Reazioni sfavorevoli

Le seguenti reazioni sfavorevoli sono state riportate in seguito a estrazione della cataratta e impianto di lenti intraoculari:
 accumulo di pus, infezione intraoculare, scompenso corneale, rimozione della lente, blocco pupillare e riposizionamento della lente.
 Reazioni sfavorevoli simili possono essere associate all'impianto di lenti intraoculari con anelli di tensione capsulare.

Come sono forniti
 Gli anelli di tensione capsulare sono sterilizzati all'ossido di etilene in una scatola di plastica (K-Resina KR-01) contenute in un sacchetto sigillato. Il contenuto del sacchetto è STERILE, salvo se quest'ultimo sia danneggiato o aperto.

Istruzioni per l'uso

Aprire la borsa e rimuovere il CTR. Questo deve essere ispezionato per constatare l'eventuale presenza di detriti o danni. Rimuovere l'anello di tensione capsulare con cura, senza piegarlo in modo innaturale. L a rottura può essere evitata sollevando l'anello di tensione capsulare direttamente dalla scatola. Si può anche rimuoverlo, capovolgendo la scatola e lasciandolo cadere dolcemente su una superficie sterile.

Soiaquare l'anello di tensione capsulare in una soluzione salina bilanciata prima di impiantarlo nell'occhio.

I chirurghi non devono tentare di impiantare anelli di tensione capsulare rotti o che hanno occhielli rotti.

La confezione contiene un'etichetta staccabile che mostra il numero di serie della lente e il nome e il numero del modello. Queste etichette servono a mantenere e riferire annotazioni sugli impianti degli anelli di tensione capsulare durante lo studio clinico. Esse devono essere affisse sulla scheda del paziente dell'ospedale, sulla scheda del medico e sulla scheda di notifica dell'impianto. Una di queste etichette deve essere applicata alla scheda di identificazione del paziente contenuta in questo pacchetto e rilasciata al paziente come documentazione permanente dell'impianto.

Nel momento in cui un CTR dev'essere distrutto, lo smaltimento appropriato è il seguente:

- Fumare le etichette identificative (imballaggio del contenitore) mediante marcatura permanente.
- Tagliare il CTR a metà prima dello smaltimento.

Tecnica chirurgica

Una varietà di tecniche chirurgiche può essere impiegata durante l'impianto di un CTR. Pertanto, il chirurgo è consigliato di utilizzare il metodo che la sua formazione e la decisione dettano di essere il meglio per il paziente. Devono essere utilizzati solo gli attrezzi e le apparecchiature destinati ad essere impiegati nella chirurgia della cataratta per l'impianto del CTR. Di seguito sono riportate tecniche standard che possono essere seguite:

- Assicurarsi che la borsa capsulare sia completamente gonfiata con un dispositivo viscoelastico oftalmico (OVD). Procedere come indicato nel rispettivo IFU viscoelastico.
- Quando si utilizza un dispositivo di iniezione, utilizzare solo un dispositivo specificamente progettato per l'utilizzo con gli anelli di tensione Capsular. Seguire le istruzioni del produttore dell'iniettore in merito alla preparazione e all'utilizzo.
- Durante l'impianto il CTR viene lentamente "composto" nella borsa capsulare attraverso l'incisione corneale e la capsulorhex con una pinta o un iniettore.
- La direzione dell'inserzione CTR ("di chiamata in senso orario o antiorario") dipende dalla posizione dei danni zonolari, poiché la punta dell'anello durante l'inserimento ha bisogno di sostenere la regione della debolizza / dehiscenza zonale anziché estenderla ulteriormente.

Rapporti
 Le reazioni sfavorevoli e/o le complicanze minaccianti la vista che possono essere ragionevolmente riferite agli anelli di tensione capsulare e che non erano previste in natura, gravità o grado di incidenza, devono essere riferite alla EyeKon Medical, Inc., 2451 Enterprise Road, Clearwater, Florida 33763. Queste informazioni sono richieste a tutti i chirurghi di impianti.

• I medici sono incoraggiati a riferire questi eventi per aiutare a identificare problemi emergenti o potenziali connessi con gli anelli di tensione capsulare. Questi problemi possono essere riferibili a uno specifico lotto di anelli o possono essere indicativi di effetti a lungo termine associati con questi anelli o con gli anelli di tensione capsulare in generale.

• Se il paziente ha un anello di tensione capsulare impiantato e desidera riferire un problema, può chiamare la EyeKon Medical, Inc. (800) 633-9248 Locale: (727) 793-0170 Fax: (727) 799-2212.

Prassi di ritorno della merce e di risterrilizzazione
 Anelli di tensione capsulare in confezioni aperte o non aperte possono essere scambiati per un valore in dollari comparabile, sempre che non abbiano superato la data di scadenza. Un addebito di ritrattamento può essere attribuito per anelli in confezioni non aperte. E' prassi della EyeKon di non fare credito o restituire del denaro per le lenti ritornate.

Rifiuto di responsabilità
 EyeKon non sarà ritenuta responsabile di lesioni sofferte dal paziente come risultato di






- qualsiasi metodo o tecnica usata da un medico per impiantare gli anelli o
- per qualsiasi scelta e uso degli anelli per ogni singolo paziente o singola condizione del paziente

EyeKon non rilascia alcuna garanzia espressa o implicita per la vendita dei suoi anelli di tensione capsulare e rifiuta qualsiasi garanzia di commercialità o adeguatezza a un uso determinato

Bibliografia

Cionni RJ, Osher RH. Management of profound zonular dialysis or weakness with a new endocapsular ring designed for scleral fixation. Journal of Cataract and Refractive Surgery 24(10):1299-1306.
 Dieltien TS, Jacobi PC, Konen W, Krieglsein GK. Complications of endocapsular tension ring implantation in a child with Marfan's syndrome. Journal of Cataract and Refractive Surgery 2000;26 (6):937-940.New and Emerging Techniques –Surgical Intracapsular Tension Ring
 Feschinger CW Eckhardt M. Complete capsulorhexis opening occlusion despite capsular tension ring implantation. [see comments]. Journal of Cataract and Refractive Surgery 1999; 25(7):1013-1015.
 Gimbel HV, Sun R, Heston JP. Management of zonular dialysis in phacoemulsification and IOL implantation using the capsular tension ring. Ophthalmic Surgery and Lasers 1999; 28(4):273-281
 Grossi SA, Anderson CJ. Capsular tension ring in a patient with Weill, Marchesani syndrome. Journal of Cataract & Refractive Surgery 1998; 24(8):1164-1165,
 Kugelberg U, Zetterstrom C, Lundgren B, Norrby S,Syren-Nordqvist S. After Cataract and ocular growth in new-born rabbits eyes implanted with a capsula tension ring. Journal of Cataract and Refractive Surgery 1997;23 Suppl:635-640.
 Lam DS, Young AL, Leung AT, Rao SK Fan OS, Ng JS. Scleral fixation of a capsular tension ring for severe ectopia lentis. Journal of Cataract and Refractive Surgery 2000; 26(4) :609-612.
 Lang Y, Fineberg E, Garzozzi HJ. Vitrectomy to remove a posteriorly dislocated endocapsular tension ring. Journal of Cataract and Refractive Surgery 2001; 27(3):474-476.
 Lee DK, Lee HY, Lee KH, Chung KH, Joo CK. Effect of a capsular tension ring on the shape of the capsular bag and opening and the intraocular lens. Journal of Cataract and Refractive Surgery 2001; 27(3):452-456.
 Legler U, Witschel B, Lim S, et al. The Capsular Ring: A New Device for Complicated Cataract Surgery. Symposium on Cataract, JOL and Refractive Surgery. Seattle, Washington, USA. 1993
 Menapace R, Findl O, Georgopoulos M, Rainer G,Vass C, Schmetterer K The capsular tension ring: designs, applications, and techniques. Journal of Cataract and Refractive Surgery 2000; 26(6):898-912
 Marcher GmbH. Stuttgart, Germany. http://www.morcher.com Accessed August 2001
 Prevention of Blindness and Deafness Group WHO. A Global Initiative for the Elimination of Avoidable Blindness. http://www.who.int/bpd/Vision2020/V2020slides/index.htm. Accessed August 2001.
 Strenn K, Menapace R, Vass C. Capsular bag shrinkage after implantation implantation of an open-top silicone lens and a polymethyl methacrylate capsula tension ring. Journal of Cataract and Refractive Surgery 1997; 23(10): 1543-1547.
 Sun R, Gimbel MV. In vitro evaluation of the efficacy of the capsular tension ring for managing zonular dialysis in cataract surgery. Ophthalmic Surgery and Lasers 1998; 29(6):502-505

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Symbol	Description
	Attention: See instructions for use
	Do not reuse
	Batch Code
	Sterilization by EO
	Use until

Manufactured By:



EyeKon Medical, Inc.
 2451 Enterprise Road
 Clearwater, FL 33763
 Telephone (727) 793-0170
 Fax (727) 799-2212

www.eyekonmedical.com

email: info@eyekonmedical.com

Made in the U.S.A.



EyeKon Medical Ltd.
 1Friary Temple Quay
 Bristol, BS1 6EA
 United Kingdom