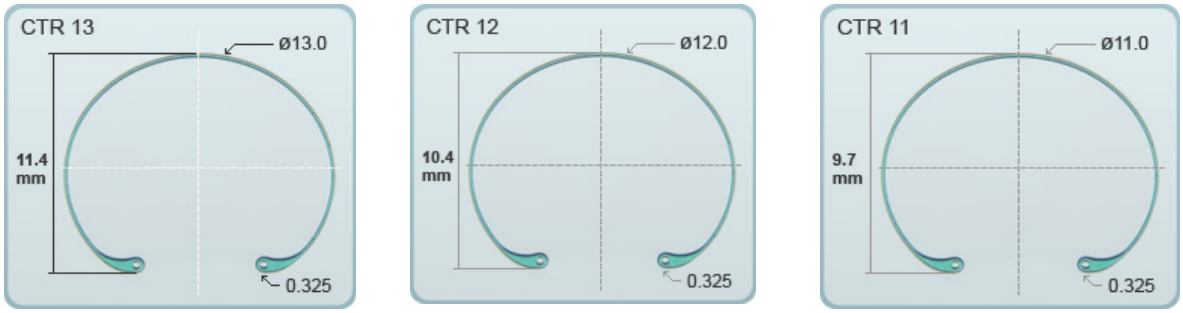
FICHA TECNICA ITEM 11
ANILLOS DE TENSION CAPSULAR
BIOTECH
REFERENCIA: CTR



Descripción:

El anillo de tensión Capsular (CTR) es un anillo semi- circular fabricado enteramente de PPMMA CQ UV (polimetilmetacrilato que absorbe la luz ultravioleta) con un contacto de manipulación en cada extremo del anillo. El CTR está disponible en color claro y en color azul. El CTR está indicado para la colocación del ecuador de la bolsa capsular durante la cirugía de cataratas por medio bien de un fórceps o un instrumento de inserción especialmente diseñado. Los CTR están disponible en 3 tamaños CTR11, CTR12, CTR13. El CTR ayuda en la cirugía de cataratas en la colocación y centrado de las lentes intraoculares. Ofrece un apoyo adicional a la bolsa capsular que rodea la lente del ojo.

Aplicación:
El CTR se usa en pacientes que presentan zónulos debilitados o ausente (fibras de tejido delgados que sujetan las lentes en su lugar) que soportan la bolsa capsular del ojo. Los zónulos son las fibras pequeñas que regulan la forma de las lentes, relajándose y expandiéndose para permitir que la lente aumente su curvatura y refracten (doblen) los rayos de luz para una visión de cerca, y se contraigan para aplanar la curva de las lentes y centrarse en objetos alejado. Los zónulos débiles o rotos afectan aproximadamente del 1 al 3 por ciento de los pacientes con cirugía de cataratas y raramente se pueden predecir antes de la cirugía Algunas de las complicaciones de las cirugias de catarata con Zonul Vitreo, subluxación de la lente en el humor vítreo, la necesidad de colocar las lentes intraoculares en otra parte del ojo, y para finalizar la perdida de la agudez visual óptima. Disponer de un anillo de tensión capsular durante todas las intervenciones de catarata puede permitir a los cirujanos aumentar las tasas de los éxitos totales. Cuando el soporte Zonular de la bolsa capsular no es adecuada, el anillo de tensión capsual se puede para reducir para reducir la tensión en los zónulos restantes durante la facoemulsificación y la retirada del cortex, para aumentar la estabilidad de la bolsa capsular y para evitar la subluxación de la lente. Una vez que se coloca el anillo dentro de la bolsa capsular, se expande y recluta las zónulos intactos restantes para apoyar las zonas débiles.

Limpieza Cortical:
El CTR se ajusta a la bolsa capsular de forma ecuatorial por lo tanto, se aconseja realizar una buena hidrodiseccion antes de insertar el CTR. Tras la inserción del CTR cuando sea necesaria al limpieza cortica, se aconseja quitar la tangencial del córtex se separa de su accesorio hasta el fómix capsular.

Ventajas:

- Expansión circular y estabilización de la periferia de la bolsa capsular.
- Riesgo reducido de fibrosis capsular y de encogimiento.
- Centrado IOL seguro en ojos con dehiscencia zonular.

Indicaciones:

- Soporte zonular inadecuado
- Pacientes con síndrome de pseudoexfoliación
- Trauma que provoca diálisis zonular
- Facodonesis
- Ojo miópico con potencia IL inferior a 16 dioptrías
- Recolocación de la descentralización del IOL
- Desórdenes como: síndrome de Mrafan, esclerodermia, homocistinuria, esferofaquia, porfiria, hiperlisinemia, deficiencia de sulfito oxidasa.
- Profundidad AC superficial o baja: pacientes con cirugía de filteración de glaucoma o pacientes con cirugia RK superior a 8.

Contraindicaciones:
Los CTR no deben usarse en presencia de una bolsa capsular rota o comprometida o con una pseudoexfolizacion progresiva o significativa.
Los CTR no deben usarse en pacientes de 12 años o menos debido a que el ojo se encuentra en desarrollo.

Advertencias:

- No se conocen los efectos a largo plazo de la estabilidad zonular progresiva tras la implantación de un CTR.
- Aquellos pacientes con un zónulo comprometido debido a un trauma muestran una gran variedad y grado de complicaciones interoperatorias y posoperatorias que deben tenerse en cuenta por parte del cirujano ates de usar el CTR. Todos aquellos sujetos con zónulos comprometidos pueden que no sean aptos para recibir unn CTR.
- La literatura médica ha informado que los ojos con síndrome de pseudoexfolacion y una profundidad superficial de la cámara anterior (por debajo de la media\) pueden mostrar una mayor tendencia a desarrollar inestabilidad zonular, y complicaciones intraoperatorias y posoperatoria.

- El uso de CTR en pacientes menores de 12 años puede aumentar el riesgo de lágrimas radiales de la capsulorexis tal y como se ha informado en la literatura médica.
- No se ha establecido la seguridad del CTR en casos de zonulolisis al 33%.

Precauciones:

- El CTR es para un solo uso.
- No se debe re esterilizar este dispositivo.
- El producto se presenta estéril y debe permanecer en su envase original hasta que se esté preparado para su uso.
- Use una técnica estéril y permanezca en un campo estéril cuando maneje este producto.
- No lo use con posterioridad a la fecha de caducidad.
- Inspeccione el producto antes de usarlo. No use productos dañados.
- Los cirujanos deben estar familiarizados con la técnica de inserción del CTR antes de usarlo.
- Guárdelo a una temperatura entre 0 y 45 grados Celsius.

Cómo se suministra:

El CTR se suministra como única unidad en una bandeja con una bolsita como envase.
Los envases primarios aparecen dentro de un envase de cartón conjuntamente con las etiquetas administrativas y una tarjeta de identificación del paciente. Este producto se presenta esterilizado con óxido de etileno.

Retirada de CTR del envase pincipal:

Abra la bolsita por los puntos designados y tire del envase principal. Bajo condiciones asépticas, tire con cuidado del sello del envase, y posteriormente usando un fórceps con punta suave, retire suavemente el CTR.

Almacenamiento:

Guarde los anillos de tensión capsular en una zona seca, alejada de la luz solar directa. Evite las temperaturas extremas, esto es, por debajo de 0 grados Celsius y superior a 45 grados Celsius.

Instrucciones de Uso:

Se puede insertar el CTR en la bolsa capsular bien inmediatamente tras la capsulorexis curvilínea continua (antes de la facoemulsificacion) o tras la extracción de una catarata (justo antes de la inserción de la lente intraocular). El cirujano es responsable de determinar el momento adecuado para insertar el CTR, dependiendo de las necesidades de cada caso individual. El CTR puede insertarse con fórceps o común insertador CTR. Para insertar el CTR, el borde de ataque del anillo se coloca a través de la capsulorexis y se guía hacia la periferia de la bolsa capsular. El anillo posteriormente se alimenta lentamente lo largo de la circunferencia de la bolsa capsular o atrapa el córtex de la lente. Para completar la

inserción el extremo de arrastre se gira para acoplarse en su posición con un gancho de colocación.

Selección de modelo de CTR:
CTR 11.0 presenta un diámetro sin comprimir de 11.0 mm y está diseñado para su colocación en ojos hiperópicos.
CTR 12.0 presenta un diámetro sin comprimir de 12.0 mm y está diseñado para su colocación en ojos tamaño medio.
CTR 13.0 presenta un diámetro sin comprimir de 13.0 mmm y está diseñado para bolsas de capsulas con diámetro grande (encontrar en ojos altamente miópicos)
Esterilizacion: Vapor
Vida útil: 5 años
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010831058