

partículas aderidas na superfície do produto para evitar reações inflamatórias e contaminação do paciente. Prossiga com o implante no estroma corneano por técnica cirúrgica específica.

No site da Mediphacos podem ser encontradas as técnicas cirúrgicas recomendadas para a implantação do Keraring.

A cirurgia de implante do anel demora alguns minutos, variando de acordo com a técnica cirúrgica, a habilidade e a experiência do cirurgião.

TÉCNICA MANUAL

Na técnica mecânica ou manual, o cirurgião deve marcar o centro da pupila para usá-lo como ponto de referência durante o procedimento. O centro pupilar da córnea é marcado com um gancho Sinsky. Este é o ponto de referência. Para o procedimento manual, uma incisão radial de 1,0 mm de comprimento criada de 70-80% de profundidade na espessura do meridiano mais curvo da córnea, no diâmetro de 5,0 ou 6,0 mm, com o bisturi de diamante calibrado. Isto é facilitado pela paquimetria ultrassônica intraoperatória. Ganhos de encaixe são então usados para criar bolsas comeais em cada lado da incisão radial. Em seguida, dois dissectores semicirculares são introduzidos na bolsa lamelar girando no sentido horário e anti-horário. Dois túneis semicirculares são então criados e os segmentos de anel são inseridos nos canais.

TÉCNICA ASSISTIDA POR LASER DE FEMTOSEGUNDO

O laser de femtosegundo age através do mecanismo de fotodisrupção promovendo uma dissecação do tecido, formando micro bolhas de dióxido de carbono e vapor de água na profundidade escolhida. Tem o benefício de criar um túnel com profundidade uniforme e precisa de 360 graus, sendo, portanto, mais seguro e sujeito a menos complicações intraoperatórias do que a técnica manual.

A identificação do centro óptico da córnea é feita usando uma caneta baseada no reflexo corneano da luz coaxial do microscópio cirúrgico, solicitando ao paciente que fixe o centro do seu filamento. Em seguida, o paciente é posicionado sob o laser e o sistema de sucção e aplanamento do laser de femtosegundo é aplicado. O sistema de sucção e aplanamento é centrado achatando a córnea e o laser é ativado formando um túnel de 360 graus de acordo com a profundidade escolhida (geralmente 70% da espessura do ponto mais fino na área de 5-6 mm, local do implante do anel) e com a incisão no eixo da córnea definido pelo tipo de anel escolhido. Então, a permeabilidade do túnel é assegurada com uma espátula passada através dela, seguida da implantação dos segmentos de Keraring.

O Segmento de Anel Intrastromal Corneano Keraring tem vida útil estimada de, pelo menos, 3 anos após o implante. Decorrido esse período, o médico oftalmologista deve examinar o paciente, para verificar se o anel continua a ser seguro e eficaz e se o desempenho do anel continua a atender o uso pretendido.

15. GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A Mediphacos Indústrias Médicas S/A garante que o produto, quando entregue, está em perfeitas condições e está em conformidade com as especificações do produto. Esta garantia é válida até a data de validade do produto indicada na embalagem externa. A Mediphacos poderá, de acordo com sua política, repor ou providenciar a troca caso algum defeito seja encontrado, assim que o produto defeituoso retornar à Mediphacos.

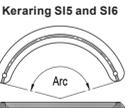
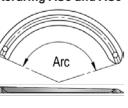
A Mediphacos não se responsabiliza por qualquer incidente e consequente perda e/ou dano que seja resultado direto ou indireto do uso ou da inabilidade de uso do produto em qualquer paciente. A Mediphacos não assume e nem autoriza qualquer pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra responsabilidade com respeito à garantia e riscos relativos a este produto além das descritas neste.

	PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE REV 14 Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment - Modelos: S15, S16, ASS, AS6, SG
---	---

WARNING! This device must only be implanted by an experienced eye surgeon trained in the implantation technique of this specific device.

1. DESCRIPTION

Keraring is an Intrastromal Corneal Ring Segment (ICRS, device, implant) are precision implantable devices implanted in the human corneal stroma for the correction of morphological and refractive disorders. The device is manufactured from polymethylmethacrylate (PMMA), and is implanted in the corneal stroma as per specific surgical technique. The device acts upon the corneal tissue by altering its central curvature and shape, thus reducing or eliminating morphological irregularities and astigmatism. The device is composed of one or two semicircular segments of variable arc lengths, apical diameters and thickness. Each ring segment tip has a hole to facilitate manipulation and implantation.

MODEL	SPECIFICATION	DIFFERENTIATION
 Keraring S15 and S16	Intrastromal ring for regularization of corneal ectasia. Arc length: from 60° to 355° Thickness: from 0.100 mm to 0.400 mm (from 100 µm to 400 µm) Base width: 0,600 mm to 0,800 mm	Standard product
 Keraring AS5 and AS6	Asymmetrical intrastromal ring for regularization of corneal ectasia. Arc length: from 90° to 355° Thickness: from 0.100mm to 0.400 mm and from 0.400 mm to 0.100mm (from 100 µm to 400µm and from 400 µm to 100 µm) Base width: 0,600 mm to 0,800 mm	Variable thickness along the arc. Clockwise (W), Counter-Clockwise (C) and Middle (MT) thickness increase.

MODEL	SPECIFICATION	DIFFERENTIATION
 Keraring SG	Intraestromal ring for changing corneal curvature Arc: from 90° to 340° Curvatures: 22D to 67D Thickness: from 0.100 mm to 0.400 mm (from 100 µm to 400 µm)	Scheduled change of corneal curvature.

2. INTRODUCTION

Each Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment is individually presented with ethylene oxide sterilized in a neutral plastic case sealed in a sterilization envelope. Implant identification labels are provided and contain model information, dimensions, serial number, lot and sterilization validity. An implant card is also provided.

The product is for single use and should not be re-sterilized or reused. Resterilization using physical (dry heat or vapor) or chemical (ethylene oxide) methods and / or reuse of the product will compromise the physical condition and / or functional characteristics of the device causing harm to the patient.

3. INTENDED PURPOSE

Keraring is an Intrastromal Corneal Ring indicated for Keratoconus treatment in the pediatric (8 years old or older) and adult populations. To be used by ophthalmologists surgeons trained in the Intrastromal Corneal Ring surgical technique. The principle of action of the Intrastromal Corneal Ring is to add mass and volume to the corneal tissue, to reshape its central region towards a flatter and more regular surface. The implantation of the Keraring may be considered in the following cases: Keratoconus in contact lens intolerant patients; Astigmatism following penetrating keratoplasty; Corneal ectasia following Lasik; Pellucid marginal degeneration.

4. INDICATIONS FOR USE

The correct indication for implantation of the Keraring requires a thorough evaluation of topography and pachymetry cornea's conditions, in addition to a complete ophthalmologic examination. The implantation of the device may be considered in the following cases:

- Keratoconus in contact lens intolerant patients;
- Astigmatism following penetrating keratoplasty;
- Corneal ectasia following Lasik;
- Pellucid marginal degeneration.

5. CONTRAINDICATIONS

Implantation of Keraring must not be considered in the following conditions:

- Severe keratoconus (keratometry reading steeper than 70.0 D);
- Severe central corneal opacities;
- Hydrops;
- Following penetrating keratoplasty when graft is decentered;
- Severe atopic disease associated with chronic eye rubbing habits;
- Presence of active infection, localized or systemic;
- Autoimmune or immunodeficiency disease;
- Recurrent corneal erosion syndrome;
- Extensive corneal scarring;
- Corneal dystrophy;
- Corneas too thin;
- Vernal Keratoconjunctivitis associated with chronic eye rubbing habits.

NOTE: Mediphacos does not recommend the use of the specific surface indications that are not indicated in this Instruction, as this may impact product performance and/or generate potential adverse events. In these cases the use will be the responsibility of the user.

6. INTENDED USER

Medical doctors (ophthalmologists) which have knowledge in the ICRS surgical technique.

7. INTENDED PATIENT POPULATION

Keraring can be implanted in children, 8 years old or older, and adults, men and women.

8. PERFORMANCE CHARACTERISITICS

Keraring add mass and volume to the corneal tissue. The device acts upon the corneal tissue by altering its central curvature and shape, thus reducing or eliminating morphological irregularities and astigmatism.

9. EXPECTED CLINICAL BENEFITS

- Treatment of Keratoconus to postpone or avoid invasive procedures;
- Improve visual acuity, quality of vision and quality of life and/or tolerance of glasses or contact lenses;
- Reduces refractive error, cylinder, topographic and keratometer parameters.

10. WARNINGS

- During clinical studies, the following complications were identified: segment extrusion; segment migration; vascularization, opacification and scarring of the tunnel associated with segment' migration; decentration; difficult for segment insertion or for implant; decentration or decentered created tunnel; incomplete tunnel creation / incomplete channel formation; patients unsatisfied because of poor refractive outcome; poor visual outcome; anterior chamber perforation; anterior corneal perforation; corneal perforation; localized infiltrate; mis-direction of ring segment in to the stroma; inverted implanted ring; steroid-induced glaucoma; deep implantation; shallow or superficial ring segment placement; asymmetrical positioning of the ring; wrong segment position or segment movement after the procedure; corneal

vascularization; corneal vascularization; night-vision disturbances; laser system malfunction; recurrent corneal erosion; epithelial erosion at the incision site; epithelial defects; epithelial hyperplasia; superficial corneal opacification; incision opacification; endothelial perforation; incorrect entry of the channel; segment displacement; corneal melting; corneal edema; suspected infectious keratitis; infection following implantation (keratitis); microbial / bacterial keratitis; methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) acute keratitis; late or early infection; sterile keratitis; inflammation around ICRS; glare; persistent photophobia; persistent foreign-body sensation; localized Descemet detachment; corneal thinning over the incision site; broken body of ring or segment broke; broken end orifice of ring; distant visual acuity worse than before surgery; ring tip near the incision site; sterile white/ yellow deposits; progressive vision impairment or decreased vision; vacuum or suction loss during laser tunneling; subconjunctival hemorrhage due the suction ring of the dissector; re-intervention; segment overide; residual haze in the area in which the explanted rings had been placed, epithelial ingrow in the ICRS tunnel.

In general, these complications occurred in initial cases, resulting from the surgeon's learning curve or manual implantation technique. The cases of ring extrusion may be related to long arc rings, treatment with Cross-Linking performed simultaneously with the ring implant and patients with a history of atopy and eye friction. The safety and effectiveness of Keraring implantation have been established when used as directed. However, visual rehabilitation may be unsatisfactory if this device is not used in accordance with guidelines herein listed, by an experienced surgeon and with precision for dissection of the intrastromal tunnel, especially in the manual technique, or if patient fails to receive proper post-operative care.

- The safety and effectiveness of the Keraring implant are established when used according to the instructions for use, however, the visual result may be compromised if the device is not implanted according to the recommended surgical technique, by an experienced surgeon and with precision to dissection of the intrastromal tunnel, especially in the manual technique, or if the warnings and contraindications are not observed, or even if the patient does not receive adequate postoperative follow-up.

- Some patients with large, dilated pupil diameters are predisposed to low light visual symptoms and should be appropriately advised.

- It is anticipated that spectacle correction or contact lens correction may still be necessary following implantation of this device, especially in moderate to advanced keratoconus patients.

- Under mesopic conditions, patients may experience some loss in contrast sensitivity at low spatial frequencies.

- The safety and effectiveness of alternative refractive procedures following implantation of the Keraring has not been established.

- Some patients may have decrease of visual acuity after Keraring implantation. The patient should be informed about the possibility of visual acuity decreasing after the surgical procedure.

- Patients with higher levels of CDVA (Corrected Distance Visual Acuity) during preoperative or no vision loss after post-LASIK ectasia should not be considered suitable candidates for Keraring implant due to the risk of impaired vision after implantation

- The progression of keratoconus is not related to the performance of the product, it is related to the evolution of the disease itself. The patient should be informed about keratoconus progression.

- The Keraring implant is reversible and adjustable for the treatment of keratoconus for each patient. In addition, in the case of segment explant after implantation of it without adequate success, good results can be achieved with the implant of a new segment, with significant visual and refractive improvements. The patient should be informed about the reversibility of implantation of Keraring.

- If there is any damage or defect in the product's label or instructions for use or any suspicion of quality deviation in the product, it should not be deployed and should be referred to Mediphacos Customer Service (SAC) so that the product is evaluated for its quality.

- If there is a suspicion of complications or adverse events associated with the Keraring implantation or serious incident with Keraring, Mediphacos' SAC, representative authorized and the competent authority of the Member State in which the users and/or patients are established must be infome.

11. PRECAUTIONS FOR USE AND STORAGE

- Do not use after sterilization expiration date indicated on package. The use of the expired product does not guarantee the maintenance of the sterility of the product.
- Single use only. Do not re-sterilize. The reprocess is forbidden. The reuse and/or re-disinfection and/or Re-sterilization of the product may not be effective and may cause inflammatory reactions, infection and contamination of the patient, toxic and mutagenic effects, hypersensitivity and/or explanation.
- The product should not be exposed to any solution other than sterile Balanced Saline Solution (BSS).
- This device must only be implanted by an experienced corneal surgeon trained in intrastromal corneal ring implantation techniques and management of related complications. Otherwise the intended use of the product may not be achieved.

- Handling of this device requires the use of appropriate techniques and instruments to ensure the integrity of the device and the performance of the surgical technique. The use of instruments provided by Mediphacos is recommended. The use of surgical instruments by a professional not trained in the ICRS implantation technique can cause corneal damage.

- Any device damaged during handling should not be implanted. The device should be discarded in the hospital waste according to the procedure established in the institution in which the surgical procedure would be performed.

- The correct selection of device dimensions and position for a specific patient depends on preoperative manifest refraction and the presence and extent of other corneal conditions, such as keratoconus. Refer to clinical guidelines and updated nomograms available from Mediphacos. Please, contact, keraring@mediphacos.com

- Do not use if sterile pouch is found opened and/or damaged. Damaged packaging can compromise product sterility, leading to risk of contamination of the patient. The device should be discarded in the hospital waste according to the procedure established in the institution in which the surgical procedure would be performed.

- Sterile packaging may have a sterilization indicator in beige and green, in addition to brown, to indicate that the product is sterile.

- Check the dimensions of the implant, the orientation (clockwise or counterclockwise) of the asymmetric rings and validity of the sterilization on the label before opening the sterile packaging.
- Store at room temperature (18 to 25 °C) and in the humidity range of 30 to 70 HR%. Product stored out of recommended conditions may impact its stability, compromising its intended use.

- If for any reason the device is removed from sterile condition and it is not implanted, then, the device must not be used and appropriately discarded on hospital waste according to the procedure established in the institution in which the surgical procedure would be performed.

- Implant identification labels supplied must be affixed to patient and/ or hospital and/ or surgeon files to in order to allow tracing of each individual device to its end user (patient). If necessary, as required by national and international regulations. The implantation of the de-

vice should be performed in a sterile room with all the precautions associated with intraocular surgical procedures.

12. PATIENT PREPARATION

- If the patient wears contact lenses, he/she should be advised to discontinue its use at least two weeks before their final preoperative examination to allow accurate refraction and corneal topography measurements.

- Patients should be instructed not to wear makeup, especially around the eyes, on the day of surgery.

- Patients should be instructed not to rub their eyes after implantation to avoid migration or extrusion of the device and to ensure proper incision healing.

- Patients should be instructed on the importance of using all postoperative medication according to prescription.

- Patients should be instructed to contact their physician immediately if they experience pain, irritation, foreign body sensation, or if they experience a sudden change in vision after in the postoperative period.

- The patient should be instructed about the post-surgical follow-up to be performed to evaluate the surgical results achieved and complications, the periodicity of such follow-up should be defined by the surgeon.

NOTE: Failure to follow the care described above may compromise the results of the intended use of the product.

13. PATIENTS INFORMATION

- Implant card supplied must be filled by the surgeon and it must be given to the patient.

- The possible extractable substances from the Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment identified through laboratory tests were Zinc and Bumetrizole (which is the UV blocker of Keraring - IUPAC name: 2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl-5' -methylphenyl)- 5-chlorobenzoatriazole). According to the toxicological limit calculated for each substance, the amounts found are at least 6 million times lower than the toxicological limit.

14. GUIDELINES FOR SURGICAL TECHNIQUE

Perform cleaning, disinfection and sterilization of surgical instruments, according to the instructions of the instrument manufacturer. Before use, check that each surgical instrument is intact and without signs of degradation or damage, also check that they are completely clean, without any deposit, dirt or particle and sterile. Do not use surgical instruments if there are signs of degradation or damage or if the sterile package is open and/or damaged. Damaged packaging can compromise the sterility of the product, leading to the risk of contamination of the patient.

Open the sealed box and remove the envelope containing the sterile device. Open the sterile envelope and transfer the plastic case to sterile field. Remove the seal from the case. Place a few drops of sterile balanced salt solution (BSS) on the case lid and on the tip of the sterile tweezers, to eliminate any electrostatic charge and easy gripping of the implant by the tweezers. The case must be opened continuously and carefully, avoiding abrupt movements, to ensure the ring integrity. Using appropriate aseptic techniques, remove the segment from the kit using a specific forceps for manipulating intrastromal corneal rings. The use of the product without observation of the aseptic techniques can promote inflammatory reactions and contamination of the patient. Carefully inspect the device for any breakage and/or imperfections and/or adhered particles on the surface of the product to avoid inflammatory reactions and contamination of the patient. Proceed with the implant in the corneal stroma by specific surgical technique.

On the Mediphacos website can be found the surgical techniques recommended for the implantation of Keraring.

The ring implant surgery takes a few minutes, varying according to the surgical technique, skill and experience of the surgeon.

MANUAL TECHNIQUE

In the mechanical or manual technique, the surgeon must mark the center of the pupil in order to use it as a reference point during the procedure. The pupillary center of the cornea is marked with a Sinsky hook. This is the reference point. For the manual procedure, a 1 mm long radial incision created 70-80% deep in the thickness of the curved meridian of the cornea, in the diameter of 5.0 mm or 6.00 mm, with the calibrated diamond scalpel. This is facilitated by intraoperative ultrasound pachymetry. Snap hooks are then used to create corneal pockets on either side of the radial incision. Then, two semicircular dissectors are introduced into the lamellar pouch by rotating clockwise and counter-clockwise. Two semicircular tunnels are then created and the ring segments are inserted into the channels.

FEMTOSECOND LASER-ASSISTED TECHNIQUE

The femtosecond laser acts through the photodisruption mechanism promoting tissue dissection, forming micro bubbles of carbon dioxide and water vapor at the chosen depth. It has the benefit to create a tunnel with uniform and precise depth of 360 degrees, being therefore, safer and liable to less intraoperative complications than the manual technique.

Identification of the corneal optic center is done using a pen based on the corneal reflex of the surgical microscope coaxial light, asking the patient to fix the center of its filament. Then the patient is positioned under the laser and the suction and applanation system of the femtosecond laser is applied. The suction and applanation system are centered flattening the cornea and the laser is activated forming a tunnel of 360 degrees according to the chosen depth (usually 70% of the thickness of the thinner point in the 5-6 mm area, ring implant place)and with the incision on the corneal axis defined by the chosen Keraring type. Then, patency of the tunnel is ensured with a spatula passed through it followed by implantation of the Keraring segments.

The Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment has an estimated lifetime of, at least, 3 years after implantation. After this period, the ophthalmologist should examine the patient, to verify that the ring continues to be safe and effective and that the ring's performance continues to meet its intended use.

15. WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

Mediphacos Indústrias Médicas S/A guarantees that the product when delivered, is free from defect materials and in compliance with product's current version specifications. This warranty is valid until the expiration date of the product indicated on external labeling. Mediphacos may, in accordance with its policy, restore or arrange the exchange if any defects are found, as soon as the defective product returns to Mediphacos.

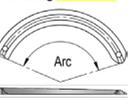
Mediphacos shall not be liable for any incidents and consequential loss and/ or damage resulting directly or indirectly from the use or inability to use the product in any patient. Mediphacos neither assume, nor authorizes any person to assume on its name, any other liability responsibility with respect to this product other than set forth herein.

	GAMINIO INFORMACIJA IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJA REV 14 Keraring Intrastromal Corneal Ring Segment - Modeliai: S15, S16, ASS, AS6, SG
---	--

ĮSPĖJIMAI! Šį prietaisą gali implantuoti tik patyręs akių chirurgas, apmokytas šio konkretaus prietaiso implantavimo technikos.

1. APRAŠYMAS

Keraring yra intrastrominis ragenos žiedas (prietaisas, implantas) – tai tiksliai implantuojami prietaisai, ragenoje žiedai į žmogaus ragenos stromą, skirti morfologiniams ir refrakcijos sutrikimams koreguoti. Prietaisas pagamintas iš **polimetilmetakrilato (PMMA)** ir implantuojamas į ragenos stromą pagal specifinę chirurginę techniką. Prietaisas veikia ragenos audinį, pakeisdamas jo centrinį kreivumą ir formą, taip sumazdinamas arba pašalinamas morfologinis nelygnumų ir astigmatizmas. Prietaisas sudarytas iš vieno arba dviejų pusapvalių kintamo lanko ilgio, viršūninio skersmens ir storio segmentų. Kiekvienas žiedo segmento galas turi anga, palengvinančią manipulavimą ir implantavimą.

MODELIS	SPECIFIKACIJA	DIFERENCIACIJA
 Keraring S15 ir S16	Intrastrominis žiedas ragenos ekstazijai reguliuoti. Lanko ilgis: nuo 60° iki 355° Storiai: nuo 0,100 mm iki 400 mm (nuo 100 µm iki 400 µm) Pagrindio plotis: nuo 0,600 mm iki 0,800 mm	Standartinis produktas
 Keraring AS5 ir AS6	Asimetriskasis intrastrominis žiedas ragenos ekstazijai reguliuoti. Lankas: nuo 90° iki 355° Storiai: nuo 0,100 mm iki 0,400 mm ir nuo 0,400 mm iki 0,100 mm (nuo 100 µm iki 400 µm ir nuo 400 µm iki 100 µm) Pagrindio plotis: nuo 0,600 mm iki 0,800 mm	Kintamasis storis išilgai lanko. Pagal laikrodžio rodyklę (W), prieš laikrodžio rodyklę (C) ir vidurini (MT) storis žiedas.
 Keraring SG	Intrastrominis žiedas ragenos kreivumui keisti. Lankas: nuo 90° iki 340° Išilkinimai: nuo 22 D iki 67 D Storiai: nuo 0,100 mm iki 0,400 mm (nuo 100 µm iki 400 µm)	Suplanuotas ragenos kreivumo pokytis.

2. PRISTATYMAS

Kiekvienas Keraring Intrastromal Corneal Ring Segmentatskirai pateikiamas su etileno oksidu, sterilizuotu neutraliaime plastiniame dėkle, užklijuotame sterilizavimo voke. Pateikiamas implanto identifikavimo etiketės, kuriose yra modelio informacija, matmenys, serijos numeris, partija ir sterilizavimo galiojimas. Taip pat yra implanto kortelė.

Produktas skirtas vienkartiniam naudojimui ir jo negalima pakartotinai sterilizuoti ar naudoti pakartotinai. Pakartotinis sterilizavimas naudojant fizinius (sauso karščio ar garų) arba cheminius (etileno oksido) metodus ir (arba) pakartotinis naudojant gaminių pakenkis prietaiso lankelį ir (arba) funkcinėms sąvybėms, o tai sukels žalą pacientui.

3. NUMATOMAS TIKSLAS

Keraring yra intrastrominis ragenos žiedas, **skirtas keratoconus gydymui vaikams (nuo 8 metų) ir suaugusiems.** Naudoti chirurgų oftalmologai, apmokyti intrastrominio ragenos žiedo chirurginės technikos. Intrastromalinio ragenos žiedo veikimo principas yra pridėti masės ir apimties ragenos audiniui, kad jo centrinė sritis būtų lygesnė ir taisyklingesnė. Keraring implantavimas gali būti svarstomas šiais atvejais: keratoconus pacientams, netoleruojantiems kontaktinių lęšių; Astigmatizmas po praskisverbiančio keratoplastikos; Ragenos ekstazija po Lasik; Pellucidinė ribinė degeneracija.

4. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Norint teisingai implantuoti Keraring, reikia nuodugniai įvertinti ragenos topografines ir pachimetris sąlygas, be pilno oftalmologinio tyrimo. Prietaiso implantavimas gali būti svarstomas šiais atvejais:

- keratoconusas pacientams, netoleruojantiems kontaktinių lęšių;**
- Astigmatizmas po praskisverbiančio keratoplastikos;**
- Ragenos ekstazija po Lasik;**
- Pellucidinė kraštinė degeneracija.**

5. KONTRAINDIKACIJOS

Keraring implantavimas negali būti svarstomas šiomis sąlygomis:

- Sunkus keratoconusas (keratometrisnis rodmuo statusnis nei 70,0 D);
- Stiprus centrinės ragenos drumtumasis;
- Hydrops;
- Po praskisverbiančio keratoplatijos, kai transplantatas yra decentruotas;
- Sunki atopinė liga, susijusi su lėtiniais akių trynimų įpročiais;
- Aktyvi infekcija, lokalizuota ar sisteminė;
- Autoimuninė arba imunodeficitinė diazė;
- Paskartojantis ragenos erozijos sindromas;
- Didelis ragenos gąsdinimas;
- Ragenos distrofija;
- Per plonos ragenos
- Pavasarinis keratokonjunktivitas, susijęs su lėtiniu akių trynimų įpročiu.

PASTABA: Mediphacos nerekomenduoja naudoti prietaiso situacijas, kurios nenurodytos šioje instrukcijoje, nes tai gali turėti įtakos gaminio veikimui ir (arba) sukelti galimus nepageidaujamus reiškinius. Tokiais atvejais už naudojimą atsakys vartotojas

6. NUMATYTAS NAUDOTOJAS

Gydytojai (oftalmologai), išmanantys ICRS chirurgijos techniką.

7. NUMATOMA PACIENTŲ GRUPĖ

Keraring gali būti implantuojamas 8 metų ir vyresniems vaikams ir suaugusiems, vyrams ir moterims.

8. VEIKSMŲ CHARAKTERISTIKA

Keraring prideda ragenos audinio masės ir tūrio. Prietaisas veikia ragenos audinį, pakeičiamas jo centrinį kreivumą ir formą, taip sumažindamas arba pašalinamas morfologinius nelygumus ir astigmatizmą.

9. NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

- Keratokonuso gydymas, siekiant atidėti ar išvengti invazinį procedūrų;
- Gerinti regėjimo aštrumą, regėjimo kokybę ir gyvenimo kokybę ir (arba) akiniai ar kontaktinių lęšių toleravimą;
- Sumažina lūžio ydą, cilindrinius, topografinius ir keratometrinius parametrus.

10. ĮSPĖJIMAI

- Klinikinių tyrimų metu buvo nustatytos šios komplikacijos: segmentų išpaudimas; segmentų migracija; tunelio vaskularizacija; neskaudimas ir randai, susiję su segmento migracija; decenteracija; sunku įterpti segmentą arba implantuoti; decenteracija arba decenteruoti sukurtas tunelis; nebaigtas tunelio sukūrimas / neužbaigtas kanalo formavimas; pacientai nepatenkinti dėl prastų refrakcijos rezultatų; prastos regėjimo rezultatas; priekinės kameros perforacija; priekinės ragenos perforacija; ragenos perforacija; lokalizuotas infiltratas; neteisingas žiedo segmento nuokrepimas į strumą; apverstas implantuotas žiedas; steroidų sukelta glaukoma; gilus implantavimas; sekus arba paviršūtinis žiedo segmento išdėstymas; asimetrinė žiedo padėtis; neteisinga segmento padėtis arba segmento judėjimas po procedūros; ragenos vaskularizacija; ragenos nevascularizacija; netinkamo matymo sutrikimai; lazerinės sistemos gedimas; pasikartojanti ragenos erozija; epitelio erozija pjūvio vietoje; epitelio defektai; epitelio hiperplazija; paviršinis ragenos drumstimas; pjūvio drumstimas; endotelio perforacija; neteisingas kanalo įvedimas; segmento poslinkis; ragenos tripmas; ragenos edema; ūtiamas infekcinis keratitas; infekcija po implantacijos (keratitas); mikrobinis / bakterinis keratitas; metiliciniui atsparus *Staphylococcus aureus* (MRSA) ūminis keratitas; vėlyva arba ankstyva infekcija; sterilus keratitas; uždegimas aplink ICRS; aknimas; nuolatinė fotofobija; nuolatinis svetimkūnio pojūtis; lokalizuotas Descemet atsiskyrimas; ragenos plonėjimas pjūvio vietoje; sutilžęs žiedo korpusas ar segmentas; sualaužta žiedo galo anga; tolimo regėjimo aštrumas blogesnis nei prieš operaciją; žiedo antgalis šalia pjūvio vietos; sterilios balnos/geltonos nuosėdos; progresuojantis regėjimo sutrikimas arba susilpnėjęs regėjimas; vakuumo arba siurbimo praradimas lazerinio tunelioavimo metu; pokonjunktyvinis kraujavimas dėl sektoriaus sutrūmimo žiedo; pakartotinė intervencija; segmento nepaslymimas; likutinė migla vietoje, kurioje buvo uždėti išsodinimi žiedai, epitelio jaugimas ICRS tunelyje.

- Paprastai šios komplikacijos pasireiškė pradiniams atvejais dėl chirurgų mokymosi kreivės arba rankinio implantavimo technikos. Žiedo išpaudimo atvejai gali būti susiję su ilgais lankiniais žiedais, gydymu Cross-Linking, atliekamu kartu su žiedo implantu, ir pacientais, kuriems anksčiau buvo atlikti ir kiti trūkūs. Keraring implantacijos saugumas ir veiksmingumas buvo nustatytas naudojant pagal nurodymus. Tačiau reagos reabilitacija gali būti nepatenkinama, jei patyręs chirurgas šį prietaisą naudoja ne pagal šią pateiktą gaires ir tiksliai išpausto intrastrominį tunelį, ypač laikant rankinę techniką, arba jei pacientas nesugeba tinkamai atlikti pooperacinio gydymo, priežiūra.

- Keraring implanto saugumas ir veiksmingumas nustatomas naudojant pagal naudojimo instrukcijas, tačiau vizualinis rezultatas gali būti pažeistas, jei prietaisas implantuojamas ne pagal rekomenduojamą chirurginę techniką, patyrusio chirurgo ir tiksliai išpaustant intrastrominį tunelį, ypač naudojant rankinę techniką, arba jei nesilaikoma įspėjimų ir kontraindikacijų, arba net jei pacientas nėra tinkamai stebimas po operacijos.

- Kai kurie pacientai, kurių vyzdžių skersmuo yra išsiplėtęs, yra linkę į silpno apšvietimo regėjimo simptomus, todėl jų reikia tinkamai informuoti.
- Tikėtina, kad po šio prietaiso implantavimo vis tiek gali prireikti koreguoti akiniais arba koreguoti kontaktinius lęšius, ypač pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar pažengęs keratokonusas.
- Esant mezinėms sąlygoms, esant žemiems erdviniams dažniams, pacientai gali šiek tiek prarasti kontrasto jutrumą.

- Alternatyvių refrakcijos procedūrų po Keraring implantavimo saugumas ir veiksmingumas nenustatytas.
- Kai kuriems pacientams po Keraring implantacijos gali sumažėti regėjimo aštrumas. Pacientą reikia informuoti apie galimą sumažėti regėjimo aštrumą po operacijos.

- Pacientai, kurių CDVA (koreguoto astumo regėjimo aštrumas) aukštesnis priešoperacinio arba regėjimo pradžioje po LASIK ekzizijos metu, neturėtų būti laikomi tinkamais kandidatais Keraring implantui, nes po implantacijos gali pablogėti regėjimas.

- Keratokonuso progresavimas nesujungęs su produkto veikimu, jis susijęs su pačios ligos raida. Pacientą reikia informuoti apie keratokonuso progresavimą.

- Keraring implantas yra apveciamas ir reguliuojamas keratokonuso gydymui kiekvienam pacientui. Be to, segmento eksplanto atveju po jo implantacijos be tinkamos skėms, gero rezultaty galima pasiekti implantuojant naują segmentą, ypač pagreinant regėjimą ir refrakcijos funkciją. Pacientas turi būti informuotas apie Keraring implantacijos grįžtamumą.

- Jei gamino etiketėje ar naudojimo instrukcijose yra kokių nors pažeidimų ar defektų arba įtarimai, kad gaminyje nukrypa nuo kokybės, jis neturėtų būti naudojamas ir turi būti perduotas Mediphacos klientų aptarnavimo tarnybai (SAC), kad produktas būtų įvertintas. kokybės.

- Jei kyla įtarimų dėl komplikacijų ar nepageidaujamo reiškinio, susijusio su Keraring implantavimo arba rimtu incidentu su Keraring, turi būti informuotas Mediphacos SAC, įgaliojtas atstovs ir kompetentinga valstybės narės, kurioje yra įsisteigę vartotojai ir (arba) pacientai, institucija.

11. NAUDOJIMO IR LAIKYMO ATSARGUMŲ PRIEMONĖS

- Nenaudoti pasibaigus ar pakautės nurodytam sterilizavimo tinkamo laikui. Pasibaigus galiojimo gaminio naudojimas negarantuoja produkto sterilumo išlaikymo.
- Tik vienkartinius naudojimas. Negalima pakartotinai sterilizuoti. Pakartotinis apdorojimas draudžiamas. Pakartotinis produkto naudojimas ir (arba) pakartotinė dezinfekcija ir (arba) pakartotinė sterilizacija gali būti neveiksmingi ir gali sukelti uždegimines reakcijas, infekciją ir paciento sužalojimą.

užteršimą, užteršimą ir mutageninį poveikį, padidėjusį jautrumą ir (arba) pašalinimą.

- Produktas neturi būti veikiamas joku kitu tirpalu, išskyrus sterilų subalansuotą fiziologinį tirpalą (BSS).

- Šį prietaisą gali implantuoti tik patyręs ragenos chirurgas, apmokytas intrastrominio ragenos žiedo implantavimo metodu ir susijusių komplikacijų valdymo. Priešingu atveju gali nepavykti pasiekti numatyto produkto naudojimo.

- Norint dirbti su šiuo prietaisu, reikia naudoti atitinkamus metodus ir instrumentus, kad būtų užtikrintas prietaiso vientisumas ir chirurginės technikos veikimas. Rekomenduojama naudoti Mediphacos teikiamas priemones. Profesionalus, neišmoksęs ICRS implantavimo technikos, naudoja chirurginius instrumentus, gali pakenkti ragenai.

- Negalima implantuoti jokio prietaiso, kuris buvo pažeistas tvarkant. Prietaisą reikia išmesti į ligoninės atliekas įstaigoje, kurioje būtų atliekama chirurginė procedūra, nustatyta tvarka.

- Teisingas prietaiso matavimų ir padėties pasirinkimas konkrečiam pacientui priklauso nuo priešoperacinės akvizicijos refrakcijos ir kitų ragenos būklių, pvz., keratokonuso, buvimo ir rasto. Žr. klinikinės gaires ir atnaujintus nomogramas, kurias rasite š. Mediphacos. Prašome susisiekti su keraring@mediphacos.com

- Nenaudokite, jei sterilus maišelis buvo atidarytas ir (arba) pažeistas. Pažeista pakautė gali pakenkti produkto sterilumui ir sukelti paciento užteršimo riziką. Prietaisą reikia išmesti į ligoninės atliekas laikantis įstaigoje, kurioje būtų atliekama chirurginė procedūra, nustatyta tvarka.

- Sterilioje pakautėje, be rudos spalvos, gali būti raudonos ir žalios spalvos sterilizavimo indikatorius, nurodantis, kad gaminyje yra sterilus.

- Prieš atidarydami žiedų pakautę, etiketę patikrinkite implanto matavimus, asimetrinių žiedų orientaciją (pagal laikrodžio rodyklę arba prieš laikrodžio rodyklę) ir sterilizacijos galiojimą.

- Laikyti kambario temperatūroje (18–25 °C) ir drėgmės diapazone nuo 30 iki 70 HR%. Gaminys, laikomas ne rekomenduojamomis sąlygomis, gali turėti įtakos jo stabilumui ir pakenkti jo numatytam naudojimui.

- Jei dėl kokių nors priežasčių prietaisais yra išimamas iš sterilios būklės ir jis nėra implantuojamas, prietaiso negalima naudoti ir tinkamai išmesti į ligoninių atliekas pagal įstaigoje, kurioje būtų atliekama chirurginė procedūra, nustatyta tvarka.

- Pateiktas implanto identifikavimo etiketės turi būti pritvirtintos prie paciento ir (arba) ligoninės ir (arba) chirurgo bylą, kad prireikus būtų galima atsekti kilmą ir (arba) gauti gautino vartotojo (paciento), kaip reikalaujama pagal nacionalinius ir tarptautinius reglamentus. Prietaiso implantavimas turi būti atliekama sterilioje patalpoje, laikantis visų atsargumų priemonių, susijusių su intraokulinėmis chirurginėmis procedūromis.

12. PACIENTO PARUOŠIMAS

- Jei pacientas nešioja kontaktinius lęšius, jam/jai reikia patarti nutraukti jų naudojimą ilkus mažiausiai dviem savaitėms iki paskutinio priešoperacinio tyrimo, kad būtų galima tiksliai išmatuoti refrakciją ir ragenos topografiją.

- Pacientus reikia išpėti, kad operacijos dieną nedėvėtų makiažo, ypač aplink akis.

- Pacientus reikia išpėti, kad po implantacijos netrinkint akis, kad išvengtume prietaiso migracijos ar išpaudimo ir užtikrintume tinkamą pjūvio gijimą.

- Pacientai turi būti informuoti, kaip svarbu vartoti visus pooperacinius vaistus pagal receptą.

- Pacientus reikia išpėti, kad jie nedelsdami kreiptųės į gydytoją, jei pooperaciniu laikotarpiu pajunta skausmą, dirginimą, svetimkūnio pojūtį arba staiga pasiečia regėjimas.

- Pacientai turi būti instruktuoti apie pooperacinį stebėjimą, kuris bus atliekamas siekiant įvertinti pasiekus operacijos rezultatus ir komplikacijas, tokio stebėjimo periodiškumą turi nustatyti chirurgas.

PASTABA: Nesilaikant aukščiau aprašytų priežiūros taisyklių, gali būti pakenkta produkto naudojimo rezultatams pagal numatytą paskirtį.

13. INFORMACIJA PACIENTAMS

- Pateiktą implanto kortelę turi užpildyti chirurgas ir ją atiduoti pacientui.

- Galimos ekstrahuojamos medžiagos iš Keraring Intrastragal Corneal Ring Segment, nustatytos atliekant laboratorinius tyrimus, buvo cinkas ir bumerizolis (kuris yra Keraring UV blokatoriaus – IUPAC pavadinimas: 2-(2-hidroksi-3-tret-butil-5)metilfenil)-5-chlorbenzotriazolas). Pagal kiekvienai medžiagai apskaičiuotą toksikologinę ribą, rasti kiekiai yra mažiausiai 6 milijonus kartų mažesni už toksikologinę ribą.

14. CHIRURGJOS TECHNIKOS REKOMENDACIJOS

Atlikite chirurginių instrumentų valymą, dezinfekciją ir sterilizavimą pagal instrumento gamintojo instrukcijas. Prieš naudojimą patikrinkite, ar kiekvienas chirurginis instrumentas yra nepažeistas, ar nėra surimto ar pažeidimo požymių, taip pat patikrinkite, ar jie yra visiškai švarūs, be jokių nuosėdų, nesvarumų ar dalelių ir yra sterili. Nenaudokite chirurginių instrumentų, jei yra gedimo ar pažeidimo požymių arba jei sterilii pakautė atidaryta ir (arba) pažeista. Pažeista pakautė gali pakenkti gaminio sterilumui, todėl gali kilti paciento užteršimo pavojus.

Atidarykite sandarią dėžutę ir nuimkite voką su steriliu prietaisu. Atidarykite sterilių voką ir perkeltite plastikinį dėklį į sterilių lauką. Nuimkite sandarią nuo korpuso. Užlaikinkite kelis laisvus steriliaus subalansuoto druskos tirpalo (BSS) ant dėklė dangtelio ir ant steriliaus pinceto galuko, kad pašalintumėte bet koki elektrosstatinį krūvį ir palengvintumėte implanto sugriebimą pincetu. Dėklas turi būti alidromas nuolat ir atsargiai, vengiant staigių judesių, kad būtų užtikrintas žiedo vientisumas. Naudojami atitinkamus aseptikos metodus, pašalininkite rinkinio segmentą naudodami specialias žnyplės, skirtas manipuliuoti intrastragaliniams ragenos žiedais. Produkto naudojimas nesilaikant aseptikos taisyklių gali paskatinti uždegimines reakcijas ir paciento užteršimą. Atidžiai apžiūrėkite prietaisą, ar ant gaminio paviršiaus nėra lūžių ir (arba) netobulumų ir (arba) prilipusių dalelių, kad išvengtumėte uždegiminių reakcijų ir paciento užteršimo. Tęskite implantą ragenos stromoje naudodami specifinę chirurginę techniką.

Mediphacos svetainėje galite rasti chirurginius metodus, rekomenduojamus implantuoti Keraring.

Žiedo implantavimo operacija trunka kelias minutes, priklausomi nuo chirurgo operacijos technikos, įgūdžių ir patirties.

RANKINĖ TECHNIKA

Taikant mechaninę arba rankinę techniką, chirurgas turi pažymėti vyzdžio centrą, kad galėtų jį naudoti kaip atsakos tašką procedūros metu. Ragenos vyzdžio centras pažymėtas Sinskey kabluku. Tai atsakos taškas. Atliekant rankinę procedūrą, su kalibruotu deimantiniu skalpeiliu 1 mm ilgio radialinis pjūvis buvo sukurtas 70–80 % gylio ragenos lenkto dienovidinio storį, 5,0 mm arba 6,00 mm skersmens. Tai palengvina intraoperacinę

pagalvą, pagreitina gydymą. Tada naudojami kablukai, skirti sukurti ragenos kėsenos abiejose radialinio pjūvio pusėse. Tada į lamelį maišeli įdedami du pusapvaliai išskaidiniai, sukdami pagal laikrodžio rodyklę ir prieš laikrodžio rodyklę. Tada sukuriama du pusapvaliai tuneliai ir žiedo segmentai įterpiami į kanalus.

FEMTOSEUNDĖ LAZERIU PAGALBAMA TECHNIKA

Femtosekundinis lazeris veikia per fotoardymo mechanizmą, skatinantį audinių skaidymą, suformuodamas anglies dviejiu ir vandens garų mikro burbulukus pasirinktame gylyje. Tai naudinga sukurti vandenį ir tikslaus 360 laipsnių gylio tunelį, todėl jis yra saugesnis ir sukelia mažiau intraoperacinių komplikacijų nei rankinė technika.

Ragenos optinis centras identifikuojamas naudojant rašiklį, pagristą chirurginio mikroskopo koaksialines šviesos ragenos refleksu, prašant paciento pritvirtinti šilulelio centrą. Tada pacientas paguldomas po lazeriu ir laikoma femtosekundinio lazerio šuobiu ir aplikacijos sistema. Šuobiu ir aplikacijos sistema yra centruota, lygindama rageną, o lazeris įjungiamas formuojant 360 laipsnių tunelį pagal pasirinktą gyli (dažniausiai 70% plonesnio taško storio 5-6 mm srityje, žiedo implanto vieta) ir su pjūviu ragenos ašyje, apibrėžtu pasirinkto Keraring tipo. Tada tunelio praeinamumas užtikrinamas per jį perleidžiama mentele, po to implantuojami Keraring segmentai.

Keraring intrastragalini ragenos žiedo segmento tarnavimo laikas yra mažiausiai 3 metai po implantacijos. Pasibaigus šiam laikotarpiui, oftalmologas turi apžiūrėti pacientą, kad išsiaiškintų, jog žiedas ir toliau yra saugus bei veiksmingas ir ar žiedo veikimas ir toliau atitinka numatytą paskirtį.

15. GARANTUJAMA ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Mediphacos Industrias Médicas S/A garantuoja, kad pristatytas gaminyje yra be medžiagų ir gamybos defektų ir atitinka dabartinę gamintojo gaminio specifikacijos versiją. Ši garantija galioja iki gaminio galiojimo datos, nurodytos išorinėje etiketėje. Mediphacos vadovaudamasi savo politika, gali atkurti arba organizuoti keitimą, jei nustatomi defektai, kai tik nekokybiškas produktas grąžinamas Mediphacos.

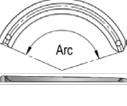
Mediphacos neprisiima atsakomybės už jokių incidentus ir pasekmes nuostolis ir (arba) žalą, tiesiogiai ar netiesiogiai atsiradusią dėl gamino naudojimo arba negalėjimo jo naudoti bet kuriam pacientui. Mediphacos neprisiima ir neįgalioja jokiam asmeniui savu vardu prisimti jokios kitos atsakomybės, susijusios su šiuo gaminiu, nei nurodyta čia.

INSTRUCCIONES DE USO | REV 14
Keraring Intrastragal Corneal Ring Segment - Modelos: S15, S16, AS5, AS6, SG

¡ADVERTENCIA! Este aparato únicamente debe ser implantado por un cirujano experimentado en las técnicas de implantes específicos de este aparato concreto.

1. DESCRIPCIÓN

Keraring segmentos es un anillo corneal intraestromal (producto, implante) es un producto sanitario implantable en el estroma corneal de una persona con el fin de reducir las irregularidades de la superficie corneal y compensar los errores refractivos relacionados con los trastornos ectáticos corneales. Este producto está fabricado a partir de polimetilmetacrilato (por sus siglas en inglés, PMMA) y se implanta en el estroma de la córnea siguiendo una técnica quirúrgica específica. Este producto actúa en el tejido corneal alterando su curvatura y forma central, con lo que consigue la reducción o eliminación de las irregularidades morfológicas, así como del astigmatismo. El producto consta de un segmento semicircular con longitudes de arco, diámetros apicales, y grosor variables. Cada extremo del segmento de anillo tiene un orificio para facilitar su manipulación e implantación.

MODELO	ESPECIFICACIÓN	DIFERENCIACIÓN
 Keraring S15 y S16	Anillo intraestromal para la regularización de la ecstasia corneal. Longitud de arco: de 60° a 35° Espesores: de 0.100 mm a 0.400 mm (de 100 µm a 400 µm) Ancho de la base: 0.600mm a 0.800mm	Producto estándar
 Keraring AS5 y AS6	Anillo intraestromal asimétrico para regularización de ecstasias corneales. Arco: de 90° a 35° Espesor: de 0.100 mm a 0.400 mm y de 0.400 µm a 400 µm y de 400 µm a 100 µm	Espeor variable a lo largo del arco. El espesor aumenta en el sentido de las agujas del reloj (V), en el sentido contrario a las agujas del reloj (C) y desde las puntas hasta el centro del arco (MT).
 Keraring SG	Anillo intraestromal para cambiar la curvatura de la córnea. Arco: de 90° a 340° Espesores: 22 D a 67 D Curvatura: de 0.100 mm a 0.400 mm (de 100 µm a 400 µm)	Cambio programado de la curvatura corneal.

2. PRESENTACIÓN

Cada Keraring Intrastragal Corneal Ring Segmente presenta individualmente esterilizado por óxido de etileno en estuche plástico neutro sellado en sobre de esterilización. Se proveen etiquetas de identificación del implante con información del modelo, dimensiones, número de serie, lote y validez de la esterilización. También se proporciona una tarjeta de implante.

El producto es de uso único, no debe ser reesterilizado o reutilizado. La reesterilización utilizando métodos físicos (calor seco o vapor) o químicos (óxido de etileno) compromete la condición física y / o las características funcionales del dispositivo causando daño al paciente.

3. OBJETIVO PREVISTO

Keraring es un anillo corneal intraestromal indicado para el tratamiento del Queratocono en la población pediátrica (a partir de los 8 años) y adulta. Para ser utilizado por cirujanos oftalmólogos entrenados en la técnica

	<p>PT BR Título do Símbolo / PT PT Título do Símbolo / EN Symbol Title / DE Symboltitel / ES Título del símbolo / FR Titre du symbole / IT Titolo del simbolo / DA Symbol titel / NL Symbool Titel / EL Τίτλος συμβόλου / RO Titlul simbolului / SK Název symbolu / SL Simbol Naslov / LT Simbolio pavadinimas / LV Simbola nosaukums / ET Sümbole pealkiri / CZ Název symbolu</p>
	<p>PT BR Fabricante PT PT Fabricante EN Manufacturer DE Hersteller ES Fabricante FR Fabricant IT Produttore DA Fabrikant NL Fabrikant EL Κατασκευαστής RO Producător SK Výrobca SL Proizvajalec LT Gamintojas LV Ražotājs ET Tootja CZ Výrobce</p>
	<p>PT BR Data de fabricação PT PT Data de fabricação EN Data of manufacture DE Daten der Herstellung ES Datos de fabricación FR Données de fabrication IT Data di fabbricazione DA Data for fremstilling NL Productiegegevens EL Στοιχεία κατασκευής RO Date de fabricație SK Údaje o výrobě SL Podatki o izdelavi LT Gamybos LV Ražotājs ET Tootja CZ Výrobce</p>
	<p>PT BR Número de série PT PT Número de série EN Serial number DE Seriennummer ES Número de serie FR Numéro de série IT Numero di serie DA Seriennummer NL Seriennummer EL Σειριακός αριθμός RO Număr de serie SK Sériové číslo SL Serijska številka LT Serijos numeris LV Sērijas numurs ET Seerianumber CZ Sériové číslo</p>
	<p>PT BR Representante Autorizado na Comunidade Europeia PT PT Representante Autorizado na Comunidade Europeia EN Authorized representative in the European Community DE Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft ES Representante autorizado en la Comunidad Europea FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne IT Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea DA Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα RO Re prezentant autorizat în Comunitatea Europeană SK Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve SL Pooblaščenec zastopnik v Evropski skupnosti LT Įgaliotas atstovas Europos bendrijoje LV Pirmavotais pārstāvis Eiropas Kopienā ET Volltattud esindaja Euroopa Ühenduses CZ Autorizovaný zástupce v Evropském společenství</p>
	<p>PT BR Número de referência PT PT Número de referência EN Catalogue number DE Katalognummer ES Número de catalogo FR Numéro de catalogue IT Numero di catalogo DA Katalognummer NL Catalogus nummer EL Αριθμός καταλόγου RO Număr de catalog SK Katalógové číslo SL Katalóška številka LT Katalogo numeris LV Kataloga numurs ETKataloogi number CZKatalogové číslo</p>
	<p>PT BR Lote PT PT Lote EN Batch code DE Batch-Code ES Código de lote FR Code du lot IT Codice lotto DA Batch code NL Batchcode EL Κωδικός παρτίδας RO Cod lot SK Kód šarže SL Šifra paketa LT Partijos kodas LV Partijas kods ET Partii kood CZ Kód šarže</p>
	<p>PT BR Código Interno PT PT Código Interno EN Internal code DE Interne Code ES Codigo interno FR Code interne IT Codice interno DA Interne Kode NL Interne Code EL Εσωτερικός Κωδικός RO Codul intern SK Interný kódex SL Notranja kód LT Vidinis kodas LV Iekšējais kods ET Sisekood CZ Interní kód</p>
	<p>PT BR Esterilizado usando óxido de etileno PT PT Esterilizado usando óxido de etileno EN Sterilized using ethylene oxide DE Sterilisiert mit Ethylenoxid ES Esterilizado con óxido de etileno FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène IT Sterilizzato con ossido di etilene DA Steriliseret med ethylenoxid NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide EL Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξείδιου RO Sterilizat cu oxid de etilenă SK Sterilizované pomocou etylénoxidu SL Sterilizirano z etilen oksidom LT Sterilizuota naudojant etileno oksidą LV Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu ET Steriliseerit etüleenoksidiiga CZSterilizováno pomocí ethylenoxidu</p>
	<p>PT BR Não reutilizar PT PT Não reutilizar EN Do not reuse DE Nicht wiederverwenden ES no reutilizar FR Ne pas réutiliser IT Non riutilizzare DA Må ikke genbruges NL Niet hergebruiken EL Μην επαναχρησιμοποιείτε RO Nu reutilizați SK Nepoužívejte opakovane SL Ne uporabljajte ponovno LT Nenaudoti pakartotnai LVNeielot atkārtoti ETÄrge taaskasutage CZNepoužívejte znovu</p>
	<p>PT BR Não reesterilizar PT PT Não reesterilizar EN Do not reesterilize DE Nicht reesterilisieren ES No reesterilizar FR Ne pas résteriliser IT Non risterilizzare DA Må ikke reesteriliseres NL Niet opnieuw steriliseren EL Μην επανοστειρώνετε RO Nu reesterilizați SK Nesterilizujte SL Ne sterilizirajte ponovno LT Negalima pakartotnai sterilizuoti LV Nesterilizēt atkārtoti ETMite uuesti steriliseerida CZNesterilizujte</p>
	<p>PT BR Leia as instruções de uso PT PT Leia as instruções de uso EN Read the instructions for use DE Lesen Sie die Gebrauchsanweisung ES Lea las instrucciones de uso FR Lire les instructions d'utilisation IT Leggi le istruzioni per l'uso DA Læs brugsanvisningen NL Lees de gebruiksaanwijzing EL Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης RO Citiți instrucțiunile de utilizare SK Prečítajte si návod na použitie SL Preberite navodila za uporabo LT Perskaitykite naudojimo instrukcijas LVizlasiet lietošanas instrukciju ETLugege kasutusjuhendit CZPřečtěte si návod o použití</p>
	<p>PT BR Data de validade PT PT Data de validade EN Use-by date DE Haltbarkeitsdatum ES Utilizar por fecha FR Utiliser par date IT Usare entro la data DA Siste anvendesdato NL Gebruiken bij datum EL Gebuiken bij datum RO Data limită de utilizare SK Dátum spotreby SL Rok uporabe LT Tinkamumo laikas LV Derīguma termiņš ET Kõlblikusaeg CZDatum spotřeby</p>

	<p>PT BR Limite de temperatura PT PT Limite de temperatura EN Temperature limit DE Temperaturgrenze ES Limite de temperatura FR Limite de température IT Limite di temperatura DA Temperaturgrænse NL Temperatuurlimiet EL Όριο θερμοκρασίας RO Limită de temperatură SK Teplotní limit SL Temperatura omejevit LT Temperatūros riba LVTemperatūras ierobežojums ET Temperatuuri piirang CZ Teplotní limit</p>
	<p>PT BR Limite de umidade PT PT Limite de humidade EN Humidity limitation DE Feuchtigkeitsbegrenzung ES Limitación de humedad FR Limitation d'humidité IT Limite dell'umidità DA Fugt begrænsning NL Vochtigheidsbeperking EL Περιορισμός υγρασίας RO Limitarea umidității SK Obmedzenie vlhkosti SL Omejeitev vlažnosti LT Drėgnės apribojimas LV Mitruma ierobežojums ET Niiskuse piirang CZ Omezení vlhkosti</p>
	<p>PT BR Cuidado PT PT Cuidado EN Caution DE Vorsicht ES Precaución FR Mise en garde IT Attenzione DA Advarsel NL Voorzichtigheid EL Προσοχή RO Prudență SK Pozor SL Previdnost LT Atsargiai LV Uzmanību ET Ettevaatus CZ Pozor</p>
	<p>PT BR Seguro para ressonância magnética PT PT Seguro para ressonância magnética EN MR Safe DE MR-sicher ES Seguro para resonancia magnética FR Sans danger pour l'IRM IT Risonanza magnetica sicura DA MR sikker NL MRI veilig EL Ασφαλής μαγνητική τομογραφία RO RMN sigur SK MRI bezpečné SL MRI varno LT MRT saugus LV MR drošs ET MR Safe CZMR v bezpečí</p>
	<p>PT BR Importador PT PT Importador EN Importer DE Importeur ES Importador FR Importateur IT Importatore DA Importør NL Importeur EL Εισαγωγέας RO Importator SK Dovožca SL Uvoznik LT Importuotojas LVImportētājs ET Maaletoaja CZ Dovožce</p>
	<p>PT BR Distribuidor PT PT Distribuidor EN Distributor DE Verteiler ES Distribuidor FR Distributeur IT Distributore DA Distributør NL Distributeur EL Διανομέας RO Distribuitor SK Distribútor SL Distributor LT Platintojas LV Izplatītājs ET Turustaja CZ Distributor</p>
	<p>PT BR Número do modelo PT PT Número do modelo EN Model number DE Modellnummer ES Número de modelo FR Numéro de modèle IT Numero di modello DA Model nummer NL Modelnummer EL Αριθμός μοντέλου RO Număr de model SK Číslo modelu SL Številka modela LT Modelio numeris LV Modelā numurs ET Modeli number CZ Modelové číslo</p>
	<p>PT BR País de fabricação PT PT País de fabricação EN Country of manufacture DE Herstellungsland ES País de fabricación FR Pays de fabrication IT Paese di Produzione DA Fremstillingsland NL Land van fabricage EL Χώρα παραγωγής RO Tara de fabricație SK Krajina výroby SL Država proizvajalca LT Gamybos šalis LV Ražošanas valsts ETTootja riik CZ Země výroby</p>
	<p>PT BR Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora interna PT PT Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora interna EN Single sterile barrier system with protective packaging inside DE Einzelnes Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung ES Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior FR Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur IT Sistema a barriera singola sterile con imballo protettivo interno DA Enkelt steril barriersystem med beskyttende emballage indene NL Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenzijde RO Sistem de barieră steril unic cu ambalaj de protecție în interior SK Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri SL Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo v notranjosti LV Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē ET Üks sterilne tükksüsteem, mille sees on kaitsepakend CZ Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř</p>
	<p>PT BR Nome do paciente PT PT Nome do paciente EN Patient name DE Patientenname ES Nombre del paciente FR Nom du patient IT Nome paziente DA Patientnavn NL Patiënt naam EL Όνομα ασθενή RO Numele pacientului SK Meno pacienta SL Ime bolnika LT Paciento vardas LV Pacienta vārds ET Patsiendi nimi CZ Jméno pacienta</p>
	<p>PT BR Identificação do paciente PT PT Identificação do paciente EN Patient identification DE Patientenidentifikation ES Identificación del paciente FR Identification des patients IT Identificazione del paziente DA Patientidentifikation NL Naam patiënt EL Ταυτοποίηση ασθενούς RO Identificarea pacientului SK Identifikácia pacienta SL Identifikacija bolnika LT Paciento identifikavimas LV Pacienta identifikācija ET Patsiendi tuvastamine CZ Identifikace pacienta</p>
	<p>PT BR Informação ao paciente em website PT PT Informação ao paciente em website EN Patient information website DE Website für Patienteninformationen ES Sitio web de información al paciente FR Site d'informations pour les patients IT Sito web di informazioni sui pazienti DA Patientinformasjonssiden NL Patientinformatie website EL Ιστοσελίδα ενημέρωσης ασθενών RO Site-ul de informații pentru pacienți SK Webová stránka s informáciami pre pacientov SL Spletno mesto z informacijami o bolnikih LT Paciento informācijas svietaini LV Pacientu informācijas vietne ET Patsiendiinfo veebisait CZ Web s informacemi pro pacienty</p>
	<p>PT BR Dados do centro de saúde ou do médico PT PT Dados do centro de saúde ou do médico EN Health care centre or doctor DE Gesundheitszentrum oder Arzt ES Centro de salud o médico FR Centre de santé ou médecin IT Centro sanitario o medico DA Sundhedscenter eller læge NL Gezondheidscentrum of arts EL Κέντρο Υγείας ή γιατρός RO Centru de sănătate sau medic SK Zdravotní stredisko alebo lekár SL Zdravstveni dom ali zdravnik LT Sveikatos prižiūros centras arba gydytojas LV Veselības aprūpes centrs vai ārsts ET Tervishoiukeskus või arst CZ Zdravotní středisko nebo lékař</p>

	<p>PT BR Dispositivo médico PT PT Dispositivo médico EN Medical device DE Medizinisches Gerät ES Dispositivo médico FR Dispositif médical IT Dispositivo medico DA Medicinsk udstyr NL Medisch hulpmiddel EL Ιατρική συσκευή RO Aparat medical SK Lekárska pomôcka SL Medicinski pripomoček LT Medicininis prietaisais LV Medicīniska iekārta ET Meditsiiniline seade CZ Zdravotnické zařízení</p>
	<p>PT BR Tradução PT PT Tradução EN Translation DE Übersetzung ES Traducción FR Traduction IT Traduzione DA Oversættelse NL Vertaling EL Μετάφραση RO Traducere SK Preklad SL Prevajanje LT Vertimas LV Tulkošana ET Tõlge CZ Překlad</p>
	<p>PT BR Reembalagem PT PT Reembalagem EN Repackaging DE Umpacken ES reenvasado FR Reconditionnement IT Riconfezionamento DA Ompakning NL Ompakken EL Ανοσοσυκασία RO Reambalarea SK Prebalovanie SL Prepakiranje LT Perpakavimas LV Pārpakošana ET Ümberpakendamine CZ Přebalování</p>
	<p>PT BR Identificação única do dispositivo PT PT Identificação única do dispositivo EN Unique device identifier DE Eindeutige Geräteerkennung ES Identificador de dispositivo único FR Identifiant unique de l'appareil IT Identificatore univoco del dispositivo DA Unik enhedsidentifikator NL Unieke hulpmiddel-ID EL Μονοδικό αναγνωριστικό συσκευής RO Identificator unic de dispozitiv SK Jediněčný identifikátor zariadenia SL Enoični identifikator naprave LT Unikalsis iřrenginio identifikatorius LV Unikāls ierices identifikators ET Seadme kordumatu identifikaator CZ Jediněčný identifikátor zařízení</p>
	<p>PT BR Não use se a embalagem estiver danificada PT PT Não use se a embalagem estiver danificada EN Do not use if package is damaged DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist ES No utilizar si el embalaje está dañado FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata DA Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is EL Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά RO Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat SK Nepoužívejte, ak je obal poškodený SL Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana LT Nenaudokite, jei pakuotė pažeista LV Neielot, ja iepakojums ir bojāts ET Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud CZ Nepoužívejte, pokud je obal poškozen</p>
	<p>PT BR Responsável Técnico PT PT Responsável Técnico EN Technical Responsible DE Technischer Leiter ES Responsable técnico FR Responsable technique IT Responsabile tecnico DA Teknisk chef NL Technisch verantwoordelijke EL Τεχνικός Διευθυντής RO Manager tehnic SK Technická zodpovednosť SL Tehnični vodja LT Tehninis vadovas LV Tehniski atbildīgs ET Tehniline vastutaja CZTechnická odpovědnost</p>
	<p>PT BR Registro de Responsabilidade Técnica PT PT Registro de Responsabilidade Técnica EN Registration of Technical Responsibility DE Registrierung der technischen Verantwortung ES Registro de responsabilidad técnica FR Enregistrement de la responsabilité technique IT Registrazione della responsabilità tecnica DA Registrering af teknisk ansvar NL Registratie van technische verantwoordelijkheid EL Καταχώρηση της τεχνικής ευθύνης RO Înregistrarea responsabilității tehnice SK Registrácia technickej zodpovednosti SL Registracija tehnične odgovornosti LT Techninės atsakomybės registravimas LV Tehniskās atbildības registrācija ET Tehnilise vastutuse registreerimine CZ Registrace technické odpovědnosti</p>
	<p>PT BR Registro no Ministério da Saúde PT PT Registro no Ministério da Saúde EN Registration in the Ministry of Health DE Registrierung im Gesundheitsministerium ES Registro en el Ministerio de Sanidad FR Enregistrement auprès du ministère de la santé IT Registrazione presso il Ministero della Salute DA Registrering i sundhedsministeriet NL Registratie in het ministerie van Volksgezondheid EL Εγγραφή στο Υπουργείο Υγείας RO Înregistrarea la Ministerul Sănătății SK Registrácia na ministerstvo zdravotníctva SL Registracija na Ministrstvu za zdravje LT Registracija Sveikatos apsaugos ministerijoje LV Registrācija Veselības ministrijā ET Registreerimine tervishoiuministriumiis CZRegistrace na ministerstvu zdravotnictvi</p>
	<p>PT BR Arco PT PT Arco EN Arch DE Verneigung ES Arco FR Arc IT Arco DA sløjfe NL Boog EL τόξο RO Arc SK Oblúk SL Lok LT lankas LV Arch ET Arch CZ Oblouk</p>
	<p>PT BR Largura de base PT PT Largura de base EN Base width DE Breite der Basis ES Ancho de la base FR Largeur de la base IT Larghezza della base DA Brede af bund NL Breedte basis EL Πλάτος βάσης RO Lățimea bazei SK Šírka základne SL Širina podlage LT Bazės plotis LV Pamatnes platumas ET Aluse laius CZ Šírka základny</p>
	<p>PT BR Diâmetro do ápice PT PT Diâmetro do ápice EN Apex diameter DE Durchmesser des Apex ES Diámetro del apex FR Diamètre de l'apex IT Diametro dell'apice DA Diameter af apex NL Diameter van Apex EL Διάμετρος της κορυφής RO Diametru l'apexului SK Přemer vrcholu SL Přemer vrha LT Viršūnės skersmuo LV Viršosnes diametrs ET Tipu läbimõõt CZ Průměr vrcholu</p>
	<p>PT BR Espessura PT PT Espessura EN Thickness DE Dicke ES Espesor FR Épaisseur IT Spessore DA Tykkelse NL Dikte EL Πάχος RO Grosime SK Hrúbka SL Debelina LT Storis LV Biezums ET Pakšus CZ Tloušťka</p>

	<p>PT BR Diâmetro interno PT PT Diâmetro interno EN Inside diameter DE Innendurchmesser ES Diámetro interior FR Diamètre intérieur IT Diametro interno DA Indvendig diameter NL Binnendiameter EL Εσωτερική διάμετρος RO Diametru interior SK Vnútny priemer SL Notranji premer LT Vidinis skersmuo LV Iekšējais diametrs ET Sisemine läbimõõt CZVnitřní průměr</p>
	<p>PT BR Indicador de viragem de esterilização PT PT Indicador de viragem de esterilização EN Sterilization turn indicator DE Sterilisation Wendanzeiger ES Indicador de giro de esterilización FR Indicateur de tour de stérilisation IT Indicatore di cambio sterilizzazione DA Indikator for ændring af sterilisation NL Sterilisatie beurt indicator EL Έκθετης στροφής σποστρίωσης RO Indicator de schimbare a sterilizării SK Indikator zmeny sterilizácie SL Indikator spremembe sterilizacije LT Sterilizacijos keitimo indikatorius LV Sterilizācijas pagrieziena rādītājs ET Steriliseerimise suunaltuli CZ Ukazatel směru sterilizace</p>
	<p>PT BR Date of implantation DA Implementeringsdato DE Umsetzungsdatum EL Ημερομηνία εμφύτευσης ES Fecha de implantación FR Date d'implantation IT Data dell'impianto LT Implantavimo data NL Implementatiedatum PT BR Data de implantaie PT PT Data do implantaie RO Data implantării SK Dátum implantácie SL Datum implantacije LV Implantācijas datums ET Implantatsioonikuupäev CZ Datum implantace</p>
	<p>PT BR Unique numeric code specific to a device model DA Unik numerisk kode specifisk for en enhedsmodel DE Eindeutiger numerischer Code, der für ein Gerätmodell spezifisch ist EL Μονοδικός αριθμητικός κωδικός συγκεκριμένος για ένα μοντέλο συσκευής ES Código numérico único específico para un modelo de dispositivo FR Code numérique unique spécifique à un modèle d'appareil IT Codice numerico univoco specifico per un modello di dispositivo LT Unikalus skaitmeninis kodas, būdingas įrenginio modeliui NL Unieke numerieke code die specifiek is voor een apparaatmodel PT BR Código numérico exclusivo específico para um modelo de dispositivo PT PT Código numérico exclusivo específico para um modelo de dispositivo RO Cod numeric unic specific unui model de dispozitiv SK Jediněčný číselný kód specifický pro model zariadenia SL Edinstvena številčna koda, značilna za model naprave LV Unikāls ciparu kods, kas ir raksturīgs ierices modeļim ET Seadme mudelile omane unikaalne numbrikood CZ Jediněčný číselný kód specifický pro model zařízení</p>

	<p>PT Fabricado por / EN Manufactured by / DE Hergestellt von / ES Fabricado por / FR Fabriqué par / IT Fabbriicato da / DA Fremstillet af / NL Gemaakt door / EL Κατασκευασμένο από / RO Produs de / SK Vyrába / SL Proizvajalec / LT Gamintojas / LV Ražots / ET Toodetud / CZ Vyrobeno</p>
	<p>Mediphacos Indústrias Médicas S/A CNPJ: 2198885/0001-30 / SRN: BR-MF-000015743 Av. Deputado Cristovam Chiaradia, 777, Belo Horizonte, MG, 30575-815 Brasil. www.mediphacos.com / relacionamento@mediphacos.com +55 312102 2211 Aline L. Freitas - CRFMG 23364 MS: 1016100005</p>
	<p>PT Representante Autorizado em EEC / EN EEC Authorized Representative / DE Bevollmächtigter EWG-Vertreter / ES Representante Autorizado CEE / FR Mandataire CEE / IT Rappresentante autorizzato CEE / DA EOF-autoriseret repræsentant / NL EEG-gemachtigde vertegenwoordiger / EL Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της ΕΟΚ / RO Re prezentant autorizat CEE / SK Splnomocnený zástupca EHS / SL Pooblaščenec predstavnik EGS / LV EEP pilnvarotais pārstāvis / ET EMÜ volitatud esindaja / CZ Zplnomocněný zástupce EHS</p>
	<p>MDSS – Medical Device Safety Service GmbH SRN: DE-AR-000005430 Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany www.mdss.com / info@mdss.com +49 511 6262 8630</p>
	<p>PT Versão aprovada em 2023/05/22 EN Version approved in 2023/05/22 DE Version genehmigt in 2023/05/22 ED Versión aprobada en 2023/05/22 FR Version approuvée en 2023/05/22 IT Versione approvata nel 2023/05/</p>