

Hướng dẫn sử dụng (bản dịch tiếng Việt)

Hướng dẫn sử dụng (bản dịch tiếng Việt) không đính kèm theo hộp sản phẩm, có thể tra cứu online theo hướng dẫn trên nhãn phụ:



Hướng dẫn tra cứu:

- 1) Quét mã QR trên nhãn phụ;
- 2) Tra cứu sản phẩm theo tên và chủng loại;
- 3) Chọn thẻ “Hướng dẫn sử dụng”.

Nhãn phụ:

Tên thiết bị y tế: Vòng căng bao	Chủng loại: Xem Model trên bao bì
Tên thương mại: ROHTO Capsular Tension Ring	Xuất xứ: Indonesia
Số lưu hành:	Quy cách đóng gói: Hộp 1 cái
Nhà sản xuất - Chủ sở hữu sản phẩm: PT. ROHTO LABORATORIES INDONESIA	
Địa chỉ: Jl. Raya Cimareme No. 203, Kelurahan Cimareme, Kecamatan Ngamprah, Kabupaten Bandung Barat, Jawa Barat 40552 - Indonesia	
Chủ sở hữu số lưu hành - Cơ sở nhập khẩu: CÔNG TY TNHH ROHTO-MENTHOLATUM (VIỆT NAM)	
Địa chỉ: Số 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Thuận Giao, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	
Số seri: Xem  trên bao bì	Ngày sản xuất: Xem  trên bao bì (năm - tháng)
Hạn sử dụng: Xem  trên bao bì (năm - tháng).	
Thông tin cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, bảo quản: Tra cứu theo các bước sau: 1) Quét mã QR trên nhãn phụ; 2) Tra cứu sản phẩm theo tên và chủng loại; 3) Chọn thẻ “Hướng dẫn sử dụng”.	

Quét mã QR



Xem hướng dẫn
tra cứu tại đây →

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Vòng căng bao ROHTO Capsular Tension Ring

- Vui lòng đọc thông tin sản phẩm này trước khi sử dụng.
- Sản phẩm chỉ được sử dụng bởi bác sĩ phẫu thuật có chứng chỉ hành nghề.

MÔ TẢ

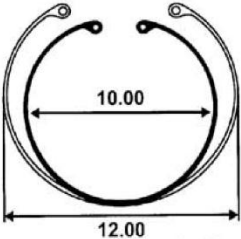
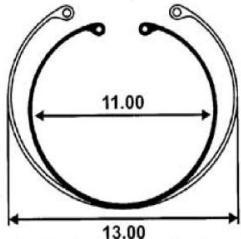
ROHTO CAPSULAR TENSION RING là vòng căng bao (Capsular Tension Ring - CTR), một thiết bị cấy ghép nhãn khoa vô khuẩn, không có chức năng quang học, được sản xuất từ vật liệu Polymethyl methacrylate (PMMA) trong suốt, có lỗ nhỏ ở mỗi đầu của vòng.

Sản phẩm có hai loại kích thước: Đường kính 12 mm, đường kính 13 mm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 cái.

MODEL

Model	Đường kính trước khi nén	Đường kính sau khi nén
TR-1210 	12,00 mm	10,00 mm
TR-1311 	13,00 mm	11,00 mm

YÊU CẦU NGƯỜI DÙNG

Cấy ghép vòng căng bao yêu cầu trình độ phẫu thuật cao. Bác sĩ phẫu thuật phải kiến tập và/hoặc phụ mổ nhiều ca cấy ghép và đã hoàn tất một hoặc nhiều khóa đào tạo về cấy ghép vòng căng bao trước khi tiến hành phẫu thuật cấy ghép cho bệnh nhân.

CHỈ ĐỊNH

ROHTO CAPSULAR TENSION RING được chỉ định cho bệnh nhân trưởng thành, mở rộng vỏ bao theo hình tròn, làm đơn giản hóa và giúp ổn định quá trình cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo mềm, ngăn ngừa thủy tinh thể nhân tạo lệch vị trí, ổn định vỏ bao trong trường hợp dây chằng Zinn bị khiếm khuyết, suy yếu hoặc thiếu hụt, duy trì hình dạng bao và kéo căng bao sau, ngăn ngừa tình trạng co rút sau mổ tại phần mở của bao trước, giảm nguy cơ xơ hóa vỏ bao. **ROHTO CAPSULAR TENSION RING** thường được sử dụng kết hợp với thủy tinh thể nhân tạo trong phẫu thuật đục thủy tinh thể.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

ROHTO CAPSULAR TENSION RING không nên sử dụng cho trẻ em từ 12 tuổi trở xuống, vì thiết bị này chống chỉ định đối với mắt vẫn đang trong giai đoạn phát triển.

ROHTO CAPSULAR TENSION RING chống chỉ định đối với bệnh nhân có bao bị thủng hoặc hư hỏng và bệnh nhân có hội chứng giả bong bao tiền triển (*progressive pseudoexfoliation*).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Một số biến chứng có thể xảy ra khi cấy ghép vòng căng bao là rách bao sau và hội chứng co rút bao. Các phản ứng bất lợi đã được báo cáo sau khi phẫu thuật đục thủy tinh thể và cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo, bao gồm nhưng không giới hạn ở các trường hợp sau: viêm, thủy tinh thể nhân tạo bị lệch vị trí, thủy tinh thể nhân tạo không nằm ở trung tâm, tăng áp lực nội nhãn (IOP), bệnh cườm nước, mất dịch kính, phù nề hoàng điểm/thoái hóa hoàng điểm, bong võng mạc.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến việc sử dụng **ROHTO CAPSULAR TENSION RING** cần được báo cáo cho công ty ROHTO và cơ quan quản lý liên quan.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. **ROHTO CAPSULAR TENSION RING** có thể được cấy ghép bằng cách sử dụng kẹp.
2. Mở túi nhựa trong suốt tại vị trí được đánh dấu và lấy hộp đựng ra khỏi túi.
3. Trong môi trường đã được tiệt khuẩn và sử dụng kỹ thuật vô khuẩn, giữ hộp đựng vòng căng bao trong lòng bàn tay và cẩn thận mở nắp hộp. Sử dụng kẹp có đầu tròn, nhẹ nhàng lấy vòng căng bao ra khỏi hộp. Không kéo vòng căng bao.
Chú ý: khuyến cáo nên rửa vòng căng bao bằng dung dịch nước muối sinh lý đẳng trương vô khuẩn hoặc dung dịch nước muối vô khuẩn tương đương trước khi thực hiện cấy ghép.
4. Quá trình cấy ghép bao gồm việc chậm rãi “xoay” vòng căng bao vào vỏ bao thông qua vết mổ và kỹ thuật mở bao (*capsulorhexis*).
5. Có thể dùng phần đầu tròn của kẹp dùng để nhẹ nhàng đẩy vòng căng bao vào vỏ bao; do đặc tính cấu tạo, vòng sẽ có xu hướng đi theo đường cong tự nhiên của vỏ bao.
6. Có thể sử dụng móc Sinsky để hỗ trợ đưa lỗ nhỏ của vòng vào vị trí cuối cùng và định vị trong bao.
7. Khuyến cáo bơm dung dịch nhót đàn hồi trước khi cấy ghép để ngăn bao trước và bao sau dính vào nhau, giúp đẩy vòng căng bao vào vỏ bao dễ dàng hơn.

CẢNH BÁO

1. Bệnh nhân có vùng treo (*zonula*) bị tổn thương do chấn thương có thể gặp nhiều biến chứng trong và sau mổ với mức độ khác nhau và cần bác sĩ phẫu thuật cân nhắc kỹ trước khi sử dụng vòng căng bao.
2. Theo tài liệu y khoa, những mắt có tiền phòng mắt nông (dưới mức trung bình) có nguy cơ gặp mất ổn định vùng treo và các biến chứng trong và sau mổ cao hơn.
3. Sử dụng vòng căng bao cho bệnh nhân dưới 18 tuổi có thể làm tăng nguy cơ rách bao theo chiều bán kính (*radial tears of capsulorhexis*) như đã được báo cáo trong tài liệu y khoa.

THẬN TRỌNG

1. Không sử dụng vòng căng bao nếu túi vô khuẩn đã bị mở hoặc hư hỏng.
2. Vòng căng bao chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng sản phẩm. Việc tái sử dụng có thể gây nhiễm trùng hoặc biến chứng do công ty ROHTO không đảm bảo được tính vô khuẩn, chất lượng và đặc tính của sản phẩm được tái sử dụng.
3. Không tái tiệt khuẩn vòng căng bao.

4. Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn ghi trên bao bì.
5. Sản phẩm vô khuẩn và phải giữ nguyên trong bao bì gốc cho đến khi sẵn sàng sử dụng.
6. Áp dụng kỹ thuật vô khuẩn và ở trong khu vực đã được tiệt khuẩn khi thao tác với vòng căng bao.
7. Kiểm tra vòng trước khi sử dụng. Không dùng vòng bị hư hỏng.
8. Xử lý vòng cẩn thận. Thao tác mạnh hoặc quá mức có thể làm hỏng vòng và gây rách bao (*perforation of the capsule*).
9. Sử dụng kẹp vô khuẩn hoặc bơm tiêm vô khuẩn có bề mặt trơn. Khuyến nghị sử dụng kẹp hoặc bơm tiêm có móc (kiểu Sinskey).
10. Chỉ sử dụng dung dịch nước muối sinh lý đẳng trương vô khuẩn hoặc dung dịch nước muối vô khuẩn tương đương để rửa sản phẩm.
11. Bơm dung dịch nhót đàn hồi trước khi cấy ghép để ngăn bao trước và bao sau dính vào nhau, giúp đẩy vòng căng bao vào vỏ bao dễ dàng hơn.
12. Vòng căng bao được thu hồi/bị thải bỏ phải được xử lý theo quy trình quản lý chất thải của bệnh viện để ngăn ngừa ô nhiễm và trả lại cho công ty ROHTO để xử lý theo quy trình xử lý sản phẩm thu hồi.

TIỆT KHUẨN VÀ ĐÓNG GÓI

ROHTO CAPSULAR TENSION RING đã được tiệt khuẩn, đựng trong hộp đựng làm từ Polypropylene, đặt trong túi Tyvek ép kín bằng nhiệt có thể tiệt khuẩn được và bộ sản phẩm được tiệt khuẩn lần cuối bằng khí Ethylene Oxide (EO). Các thành phần bên trong túi có trạng thái vô khuẩn trừ khi bao bì bị mở hoặc hư hỏng.

Sản phẩm đính kèm thẻ thông tin bệnh nhân và nhãn dán kèm theo chứa thông tin nhận dạng của thiết bị cấy ghép nhằm theo dõi y tế đối với bệnh nhân. Các thành phần này được chứa trong hộp sản phẩm có các thông tin thông thường (số sê-ri, sơ đồ và đặc tính của thiết bị, ngày hết hạn sử dụng). Nhãn dán kèm thẻ thông tin bệnh nhân ghi thông tin định danh của vòng căng bao, thông tin của bệnh nhân và bác sĩ phẫu thuật. Thẻ này giúp bệnh nhân cung cấp thông tin loại vòng căng bao đã được cấy, trong trường hợp xảy ra biến chứng hoặc tác dụng không mong muốn mà bệnh nhân đã được thông báo trước. Các nhãn còn lại có thể được sử dụng cho hồ sơ bệnh án hoặc việc theo dõi lâm sàng.

HẠN SỬ DỤNG

Xem  trên bao bì (năm - tháng).

Hạn sử dụng ghi trên bao bì cũng là thời hạn đảm bảo tính vô khuẩn của sản phẩm. Tính vô khuẩn được đảm bảo trừ khi bao bì bị mở hoặc hư hỏng.

Tất cả sản phẩm sau khi hết hạn phải hoàn trả lại ROHTO (tham khảo CHÍNH SÁCH HOÀN TRẢ HÀNG HƯ HỎNG).

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô ráo (dưới 45 °C).

CHÍNH SÁCH HOÀN TRẢ HÀNG HƯ HỎNG

Hoàn trả sản phẩm trong bao bì gốc và ghi rõ số sê-ri và lý do hoàn trả. Không tái tiệt khuẩn sản phẩm.

NGÀY BAN HÀNH: 04/2026

CÁC BIỂU TƯỢNG TRÊN BAO BÌ



: Số sê-ri



: Cảnh báo



: Xem hướng dẫn sử dụng



: Hạn sử dụng



: Chỉ sử dụng một lần



: Ngày sản xuất



: Tiệt khuẩn bằng khí EO



: Không tái tiệt khuẩn



: Nhà sản xuất



: Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



: Bảo quản dưới 45 °C

NHÀ SẢN XUẤT

PT. ROHTO LABORATORIES INDONESIA

Jl. Raya Cimareme No. 203, Kelurahan Cimareme, Kecamatan Ngamprah, Kabupaten Bandung Barat, Jawa Barat - 40552, Indonesia

XUẤT XỨ: Indonesia