

REF. 2138 289 99 I

FR	NOTICE D'UTILISATION - BILLES EN SILICONE	2
EN	INSTRUCTION FOR USE - SILICONE ORBITAL IMPLANTS	3
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG - ORBITAIMPLANTAT AUS SILIKON	4
IT	ISTRUZIONI PER L'USO - SFERE DI SILICONE	5
ES	INSTRUCCIONES DE USO - BOLAS DE SILICONA	6
PT	INSTRUÇÕES DE USO - ESFERAS DE SILICONE	7
NL	GEbruIKSAANWIJZING - ORBITALE SILICONENIMPLANTAAT	8
DA	BRUGSVEJLEDNING - ORBITALIMPLANTATER I SILIKONE	9
FI	KÄYTTÖOHJEET - SILIKONISET SILMÄKUOPPAIMPLANTIT	10
SE	BRUKSANVISNING - ORBITAIMPLANTAT AV SILIKON	11
TR	KULLANIM - SİLİKON ORBİTAL İMPLANTLAR	12
ZH	使用说明 - 硅胶型眼眶植入物	13
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ	14
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – IMPLANTY OCZODOŁOWE SILIKONOWE	15
SL	NAVODILA ZA UPORABO – SILIKONSKI ORBITALNI VSADKI	16
SK	NÁVOD NA POUŽITIE - SILIKÓNOVÝ ORBITÁLNY IMPLANTÁT	17

Symbols..... 18

FCI S.A.S.
20-22, rue Louis Armand
75015 PARIS - FRANCE
Tél : + 33 (0) 1 53 98 98 98
Fax : + 33 (0) 1 53 98 98 99

Email : fci@fci.fr
Web : www.fci.fr



Distributed in U.S.A. by :
FCI Ophthalmics Inc.
30 Corporate Park Drive
Suite # 310/320
Pembroke, MA 02359
Phone: 800-932-4202
Fax: 781-826-9062

Email : info@fci-ophthalmics.com
Web : www.fci-ophthalmics.com



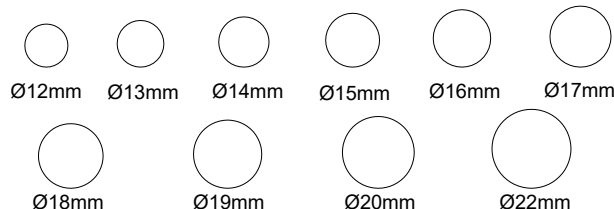
Caution : Federal law restricts the sale and/or the use of this device to, or on the order of a physician.

CE
0459

BILLES EN SILICONE

Description et présentation :

Les BILLES A ÉNUCLÉATION / ÉVISCÉRATION sont des implants intra-orbitaires destinés au comblement de la cavité orbitaire après énucléation ou éviscération. Les BILLES À ÉNUCLÉATION / ÉVISCÉRATION sont des billes en silicone. Elles sont disponibles dans les diamètres suivants : 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 et 22 mm (S6.1012, S6.1013, S6.1014, S6.1015, S6.1016, S6.1017, S6.1018, S6.1019, S6.1020, S6.1022).



Les BILLES A ÉNUCLÉATION / ÉVISCÉRATION sont livrées stériles. Elles sont stérilisées dans leur conditionnement final qui comporte un double blister pour faciliter les manipulations dans des conditions aseptiques. Les BILLES À ÉNUCLÉATION / ÉVISCÉRATION sont stérilisées par irradiation gamma (Dose minimum 25 kGy). Une pastille rouge indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI.

Indications :

Les BILLES À ÉNUCLÉATION / ÉVISCÉRATION sont destinées au comblement de la cavité orbitaire après énucléation, éviscération ou lors d'une implantation secondaire.

Effets indésirables :

Comme dans tout type de chirurgie, il existe des risques liés au matériel et/ou à l'évolution de la pathologie initiale. Les complications potentielles accompagnant l'implantation d'une BILLE À ÉNUCLÉATION / ÉVISCÉRATION comprennent, mais ne sont pas limitées à celles citées ci-après :

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| - Déhiscence conjonctivale | - Laxité des paupières |
| - Infection ou irritation localisée | - Enophtalmie |
| - Exposition | - Hypo-ophtalmie |
| - Inconfort | - Expulsion de l'implant |
| - Ptosis | |

Les effets secondaires et les complications inattendus pouvant être imputés aux BILLES À ÉNUCLÉATION / ÉVISCÉRATION doivent être signalés à FCI.

Conseils d'utilisation :

Le choix du diamètre approprié pour la BILLE À ÉNUCLÉATION / ÉVISCÉRATION constitue un paramètre important quant au résultat final. Afin d'éviter une déhiscence au niveau de l'incision le diamètre de la BILLE À ÉNUCLÉATION / ÉVISCÉRATION doit être adapté à l'anatomie du patient.

Le diamètre de la BILLE À ÉNUCLÉATION / ÉVISCÉRATION à utiliser sera déterminé à l'aide d'un gabarit S6.3060. Le choix se portera sur le diamètre qui permettra une fermeture sans tension.

Avertissements et précautions d'emploi :

Retirer la BILLE À ÉNUCLÉATION / ÉVISCÉRATION de son emballage dans des conditions aseptiques. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi. Les BILLES À ÉNUCLÉATION / ÉVISCÉRATION sont des dispositifs à usage unique qui ne doivent pas être restérilisés. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient. Ne pas utiliser le produit si la pastille n'est pas rouge, cela pourrait mettre en danger le patient. Elles doivent être stockées à température ambiante et ne doivent pas être utilisées après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.

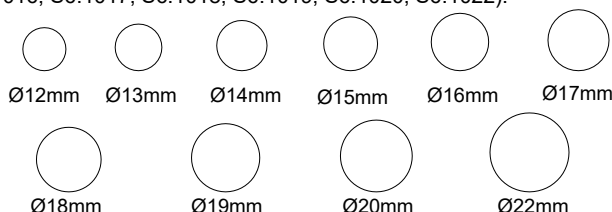
Une carte implant est disponible dans la boîte du produit. Elle est destinée à être remise au patient et permet la traçabilité du produit implanté.

SILICONE ORBITAL IMPLANTS

Description and packaging:

ENUCLEATION / EVISCERATION IMPLANTS are orbital implants designed to fill the orbital cavity following enucleation or evisceration.

ENUCLEATION / EVISCERATION IMPLANTS are made of silicone and are available in the following diameters: 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 and 22 mm (S6.1012, S6.1013, S6.1014, S6.1015, S6.1016, S6.1017, S6.1018, S6.1019, S6.1020, S6.1022).



ENUCLEATION / EVISCERATION IMPLANTS are supplied sterile and sterilized in their final double-blister packaging, making them easier to handle in aseptic conditions. ENUCLEATION / EVISCERATION IMPLANTS are sterilized by gamma irradiation (minimal dose: 25 kGy). A red indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI.

Indications:

ENUCLEATION / EVISCERATION IMPLANTS are orbital implants designed to fill the orbital cavity following enucleation, evisceration or secondary implantation.

Complications:

As in any type of surgery, there are risks linked to the material or to developments of the initial pathology. Potential complications associated with the implantation of the ENUCLEATION / EVISCERATION IMPLANTS include, but are not limited to the following :

- Conjunctival dehiscence
- Localized infection or irritation
- Exposure
- Discomfort
- Ptosis
- Laxity of eyelids
- Enophthalmos
- Hypophthalmos
- Implant expulsion

Unexpected side effects and complications related to the ENUCLEATION / EVISCERATION IMPLANTS must be reported to FCI.

Instructions for use :

The choice of the diameter is an important parameter for the final result. To avoid dehiscence around the incision, the diameter of ENUCLEATION/EVISCERATION IMPLANTS has to be adapted to the patient's anatomy.

Sizers S6.3060 are used to determine the appropriate implant diameter. The proper diameter should allow the wound to be closed without tension.

Warnings and precautions for use:

Remove the ENUCLEATION/EVISCERATION IMPLANTS from their packaging in aseptic conditions. Before use, verify that the individual pack preserving the product's sterility should be checked to make sure it is intact.

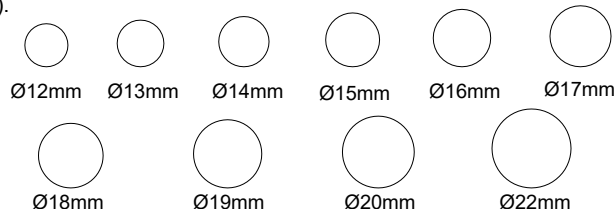
ENUCLEATION/EVISCERATION IMPLANTS are single-use products that should not be resterilized. Reuse and/or resterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety. Do not use the product if the indicator is not red, as it could endanger the patient. They should be stored at room temperature and should not be used after the expiration date indicated on the package.

An implant card is available in the product's packaging. It is intended to be provided to the patient and allows traceability of the implanted product.

ORBITAIMPLANTAT AUS SILIKON

Beschreibung und Verpackung:

ORBITAIMPLANTATE AUS SILIKON sind für die Tamponade der Orbita nach Enukleation bzw. Eviszeration indiziert. Die ORBITAIMPLANTATE sind aus Silikon gefertigt. Sie sind in den Durchmessern 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 und 22 mm erhältlich (S6.1012, S6.1013, S6.1014, S6.1015, S6.1016, S6.1017, S6.1018, S6.1019, S6.1020, S6.1022).



ORBITAIMPLANTATE AUS SILIKON werden steril geliefert. Zur besseren Handhabbarkeit unter Wahrung der Sterilität werden die Orbitaimplantate aus Silikon im doppelten Blister endsterilisiert. ORBITAIMPLANTATE AUS SILIKON werden durch Gammabestrahlung sterilisiert (mini-male Dosis: 25 kGy). Ein roter Indikator zeigt an, dass das Produkt einen durch FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat.

Indikationen :

ORBITAIMPLANTATE AUS SILIKON sind für die Tamponade der Orbita nach Enukleation bzw. Eviszeration und für die Rekonstruktion der Orbita im Zuge einer Sekundärimplantation indiziert.

Komplikationen :

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen bestehen Risiken im Zusammenhang mit dem Material und/oder der ursächlichen Erkrankung. Die potentiellen Komplikationen, die im Zusammenhang mit der Implantation eines ORBITAIMPLANTATS AUS SILIKON auftreten können, sind nachstehend aufgelistet, wobei jedoch auch andere, nicht aufgelistete Komplikationen auftreten können.

- | | |
|---------------------------------|-------------------------|
| - Bindehautdehiszenz | - Augenliderschlaffung |
| - Lokale Infektion oder Reizung | - Enophthalmus |
| - Exposition | - Hypophthalmus |
| - Schmerzen | - Implantat-Ausschieber |
| - Ptosis | |

Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen im Zusammenhang mit dem ORBITAIMPLANTAT AUS SILIKON müssen dem Hersteller FCI gemeldet werden.

Handhabung :

Die Wahl des geeigneten Durchmessers für das ORBITAIMPLANTAT AUS SILIKON ist von entscheidender Bedeutung für das postoperative Ergebnis. Zur Vermeidung einer Narbendehiszenz ist der Durchmesser des ORBITAIMPLANTATS AUS SILIKON der Anatomie des Patienten anzupassen.

Der Durchmesser des ORBITAIMPLANTATS AUS SILIKON wird mit Hilfe der Schablonen S6.3060 bestimmt. Es wird der Durchmesser ausgewählt, der ein spannungsfreies Schließen ermöglicht.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Benutzung:

Das ORBITAIMPLANTAT AUS SILIKON ist unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung zu entnehmen. Vor Gebrauch ist die Sterilverpackung auf Unversehrtheit zu überprüfen. Das ORBITAIMPLANTAT AUS SILIKON ist ein Einmalprodukt und darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthaften Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Markierung nicht rot ist, da es in diesem Fall den Patienten gefährden könnte. Es ist bei Raumtemperatur zu lagern und darf das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum nicht überschreiten.

In der Verpackung befindet sich eine Implantat-Karte. Sie wird dem Patienten übergeben und ermöglicht die Rückverfolgbarkeit des Implantats.

IT

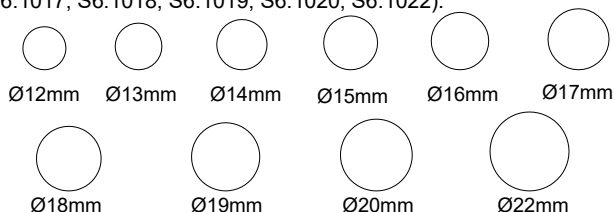
Istruzioni per l'uso

Data di revisione delle istruzioni per l'uso : 07/2016

SFERE DI SILICONE

Descrizione e confezionamento:

Le SFERE A ENUCLEAZIONE/EVISCERAZIONE sono degli impianti intra-orbitali destinati a riempire la cavità orbitale dopo enucleazione o eviscerazione. Le SFERE A ENUCLEAZIONE/EVISCERAZIONE sono delle sfere di silicone. Sono disponibili nei seguenti diametri: 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 e 22 mm (S6.1012, S6.1013, S6.1014, S6.1015, S6.1016, S6.1017, S6.1018, S6.1019, S6.1020, S6.1022).



Le SFERE A ENUCLEAZIONE/EVISCERAZIONE sono consegnate sterili. Vengono sterilizzate nella loro confezione definitiva con un doppio blister per facilitarne la manipolazione in condizioni asettiche.

Le SFERE A ENUCLEAZIONE/EVISCERAZIONE sono sterilizzate tramite irradiazione gamma (dose minima: 25 kGy). Un bollino rosso indica che il prodotto ha effettuato un ciclo di sterilizzazione garantito da FCI.

Indicazioni :

Le SFERE A ENUCLEAZIONE/EVISCERAZIONE sono destinate a riempire la cavità orbitale dopo enucleazione, eviscerazione o in caso di impianto secondario.

Complicanze :

Come in ogni tipo di chirurgia, esistono dei rischi legati al materiale e/o all'evoluzione della patologia iniziale. Le potenziali complicanze che possono accompagnare l'impianto di una SFERA A ENUCLEAZIONE/EVISCERAZIONE comprendono, ma non si limitano a:

- Deiscenza congiuntivale
- Infezione o irritazione localizzata
- Esposizione
- Fastidio
- Ptosi
- Lassità delle palpebre
- Enofthalmia
- Ipofthalmia
- Espulsione impianto

Gli effetti avversi e le complicanze inaspettate che possono essere ragionevolmente attribuiti alle SFERE A ENUCLEAZIONE/EVISCERAZIONE devono essere segnalati alla FCI.

Manipolazione :

La scelta del diametro giusto per la SFERA A ENUCLEAZIONE/EVISCERAZIONE costituisce un parametro importante per il risultato finale. Per evitare una deiscenza a livello dell'incisione il diametro della SFERA A ENUCLEAZIONE/EVISCERAZIONE deve essere adattato all'anatomia del paziente.

Il diametro della SFERA A ENUCLEAZIONE/EVISCERAZIONE da usare sarà definito con calibratrici S6.3060. La scelta deve essere orientata sul diametro che permetterà una chiusura senza tensione.

Avvertenze e precauzioni per l'uso:

Togliere la SFERA A ENUCLEAZIONE/EVISCERAZIONE dal suo blister in condizioni asettiche. Prima dell'uso verificare l'integrità della singola protezione di sterilità. Le SFERE A ENUCLEAZIONE/EVISCERAZIONE sono dei dispositivi monouso e non devono essere risterilizzate.

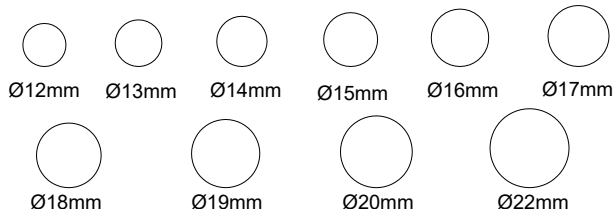
Un riutilizzo o una nuova sterilizzazione può ridurre le prestazioni del prodotto, causando seri danni alla salute e alla sicurezza del paziente. Non utilizzare il prodotto se l'indicatore non è rosso; ciò potrebbe mettere in pericolo il paziente. Devono essere conservate a temperatura ambiente e non essere utilizzate dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Sulla confezione del prodotto è riportata una scheda di impianto. È destinata al paziente e permette la tracciabilità del prodotto impiantato.

BOLAS DE SILICONA

Descripción y envasado:

Las BOLAS DE ENUCLEACIÓN / EVISCERACIÓN son implantes intraorbitarios destinados a colmar la cavidad orbitaria después de una enucleación o evisceración. Las BOLAS DE ENUCLEACIÓN / EVISCERACIÓN son bolas de silicona. Están disponibles en los siguientes diámetros: 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 22 mm (S6.1012, S6.1013, S6.1014, S6.1015, S6.1016, S6.1017, S6.1018, S6.1019, S6.1020, S6.1022).



Las BOLAS DE ENUCLEACIÓN / EVISCERACIÓN se entregan estériles. Se esterilizan en la fase final de su embalaje, el cual incluye un doble blister para facilitar su manipulación en condiciones asépticas. Las BOLAS DE ENUCLEACIÓN / EVISCERACIÓN se esterilizan por irradiación gama (dosis mínima: 25 kGy). Una pastilla roja indica que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI.

Indicaciones :

Las BOLAS DE ENUCLEACIÓN / EVISCERACIÓN se utilizan para colmar la cavidad orbitaria después de una enucleación, evisceración o durante una implantación secundaria.

Complicaciones :

Como en cualquier tipo de cirugía, hay riesgos vinculados al material y/o a la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que pueden acompañar la implantación de una BOLA DE ENUCLEACIÓN / EVISCERACIÓN incluyen, pero no se limitan a las citadas a continuación:

- Dehiscencia conjuntival
- Infección o irritación localizada
- Exposición
- Incomodidad
- Ptosis
- Lasitud de los párpados
- Enoftalmia
- Hipoftalmia
- Expulsión del implante

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados a las BOLAS DE ENUCLEACIÓN / EVISCERACIÓN deben reportarse al FCI.

Instrucciones de uso :

La selección del diámetro apropiado para la BOLA DE ENUCLEACIÓN / EVISCERACIÓN constituye un parámetro importante para el resultado final. Para evitar una dehiscencia al nivel de la incisión, el diámetro de la BOLA DE ENUCLEACIÓN / EVISCERACIÓN debe estar adaptado a la anatomía del paciente. El diámetro de la BOLA DE ENUCLEACIÓN / EVISCERACIÓN utilizado debe determinarse por medio de Medidores S6.3060. Deberá elegirse un diámetro que permita un cierre sin tensión.

Advertencias y precauciones para su uso:

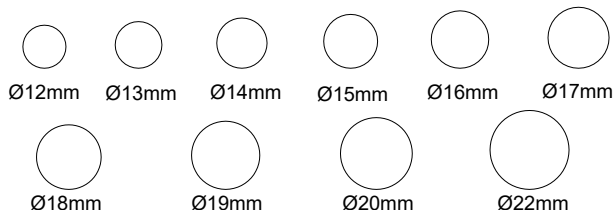
Sacar la BOLA DE ENUCLEACIÓN / EVISCERACIÓN de su blister en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de la utilización. Las BOLAS DE ENUCLEACIÓN / EVISCERACIÓN son dispositivos de uso único y no deben volver a esterilizarse. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente. No utilice el producto si la pastilla no está de color rojo, ya que podría poner en peligro al paciente. Deben almacenarse a temperatura ambiente y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

En el embalaje del producto encontrará una tarjeta de implante. Debe entregarse al paciente y permite la trazabilidad del producto implantado.

ESFERAS DE SILICONE

Descrição e embalagem:

As ESFERAS DE ENUCLEAÇÃO / EVISCERAÇÃO são implantes intra-orbitários destinados ao enchimento da cavidade orbitária após enucleação ou evisceração. As ESFERAS DE ENUCLEAÇÃO / EVISCERAÇÃO são esferas de silicone. Encontram-se disponíveis nos seguintes diâmetros: 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 e 22 mm (S6.1012, S6.1013, S6.1014, S6.1015, S6.1016, S6.1017, S6.1018, S6.1019, S6.1020, S6.1022).



As ESFERAS DE ENUCLEAÇÃO / EVISCERAÇÃO são entregues estéreis. São esterilizadas na fase final da sua embalagem que comporta um duplo blister para facilitar as manipulações em condições assépticas.

As ESFERAS DE ENUCLEAÇÃO / EVISCERAÇÃO são esterilizadas por irradiação gama (dose mínima: 25 kGy). Uma pastilha vermelha indica que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado por FCI.

Indicações :

As ESFERAS DE ENUCLEAÇÃO / EVISCERAÇÃO destinam-se ao enchimento da cavidade orbitária após enucleação, evisceração ou aquando de uma implantação secundária.

Complicações :

Como em qualquer tipo de intervenção cirúrgica, existem riscos decorrentes do material e/ou da evolução da patologia inicial. As potenciais complicações decorrentes da implantação de uma ESFERA DE ENUCLEAÇÃO / EVISCERAÇÃO são as seguintes, sem no entanto se limitarem às mesmas:

- | | |
|------------------------------------|--------------------------|
| - Deiscência conjuntival | - Lassidão das pálpebras |
| - Infecção ou irritação localizada | - Enftalmia |
| - Exposição | - Hipofthalmia |
| - Desconforto | - Implante rejeitado |
| - Ptose | |

Os efeitos secundários e as complicações inesperados devidos às BASES ESFERAS DE ENUCLEAÇÃO / EVISCERAÇÃO devem ser assinalados ao fabricante FCI.

Manuseamento :

A escolha do diâmetro apropriado para a ESFERA DE ENUCLEAÇÃO / EVISCERAÇÃO constitui um parâmetro importante quanto ao resultado final. Afim de evitar uma deiscência ao nível da incisão, o diâmetro da ESFERA DE ENUCLEAÇÃO / EVISCERAÇÃO deve ser adaptado à anatomia do paciente.

O diâmetro da ESFERA DE ENUCLEAÇÃO / EVISCERAÇÃO a utilizar será determinado por meio de um medidor S6.3060. A escolha será feita sobre o diâmetro que permitirá um fecho sem tensão.

Advertências e precauções de utilização:

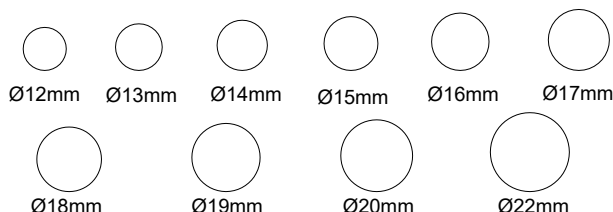
Retirar a ESFERA DE ENUCLEAÇÃO / EVISCERAÇÃO do seu blister em condições assépticas. Verificar a integridade do protector individual de esterilização antes da utilização. As ESFERAS DE ENUCLEAÇÃO / EVISCERAÇÃO são dispositivos para uso único que não devem ser esterilizados novamente. A reutilização e/ou reesterilização podem prejudicar o desempenho do dispositivo, diminuindo, assim, a segurança do paciente ou afectando seriamente a sua saúde. Não utilizar o produto se o indicador não estiver vermelho, uma vez que pode colocar o paciente em risco. Devem ficar armazenadas à temperatura ambiente e não devem ser utilizadas após a data de validade indicada na embalagem.

Está disponível um cartão de implante na embalagem do produto. Este deve ser entregue ao paciente e permite rastrear o produto implantado.

ORBITALE SILICONENIMPLANTAAT

Beschrijving en verpakking:

De ORBITALE SILICONENIMPLANTATEN zijn intra-orbitale implantaten, bestemd voor het opvullen van de orbitale holte na enucleatie of exenteratie. Deze implantaten hebben de vorm van een bol en zijn van silicone vervaardigd. De volgende diameters zijn beschikbaar: 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 en 22 mm (S6.1012, S6.1013, S6.1014, S6.1015, S6.1016, S6.1017, S6.1018, S6.1019, S6.1020, S6.1022).



De ORBITALE SILICONENIMPLANTATEN worden steriel geleverd. Ze worden gesteriliseerd in hun uiteindelijke verpakking, die uit een dubbele blisterverpakking bestaat om het manipuleren onder aseptische voorwaarden te vergemakkelijken.

De ORBITALE SILICONENIMPLANTATEN worden gesteriliseerd door middel van bestraling met gammastralen (minimum dosis: 25 kGy). Een rood plaatje toont aan dat het product de door FCI erkende sterilisatiecyclus heeft ondergaan.

Indicaties :

De ORBITALE SILICONENIMPLANTATEN zijn bestemd om de orbitale holte op te vullen na enucleatie of exenteratie of bij een secundaire inplanting.

Complicaties :

Zoals bij elk type chirurgie zijn ook hier risico's verbonden aan het materiaal en/of aan het evolueren van de oorspronkelijke pathologie. De potentiële complicaties die op de inplanting van de ORBITALE SILICONENIMPLANTATEN kunnen volgen, bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot:

- Dehiscentie (splijten, opengaan van de wonde) van het bindvlies
- Plaatselijke infectie of irritatie
- Blootstelling
- Ongemak
- Ptosis (verzakking)
- Slapheid van de oogleden
- Enophthalmus
- Hypophthalmie
- Uitstoot van het implantaat

Nadelige effecten en onverwachte complicaties die door de ORBITALE SILICONENIMPLANTATEN veroorzaakt kunnen zijn, moeten bij het FCI gerapporteerd worden.

Hantering :

De keuze van de juiste diameter van de ORBITALE SILICONENIMPLANTATEN is primordiaal voor het uiteindelijke resultaat. De diameter van het implantaat moet aan de anatomie van de patiënt zijn aangepast om een eventuele dehiscentie te voorkomen.

De diameter van het te gebruiken implantaat wordt bepaald met het meetmodel S6.3060. De diameter die gekozen zal worden, moet een afsluiting zonder druk bewerkstelligen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

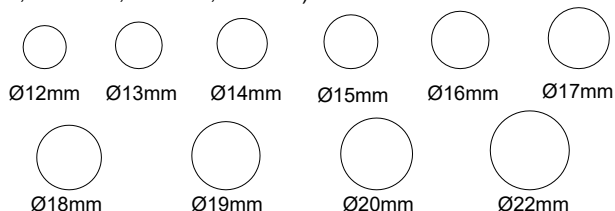
Haal het ORBITALE SILICONENIMPLANTAAT onder aseptische voorwaarden uit de blisterverpakking. Verifieer voor gebruik de ongeschonden toestand van de individuele steriele bescherming. De ORBITALE SILICONENIMPLANTATEN zijn wegwerpmateriaal dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. Hergebruik resp. hernieuwde sterilisering kan het vermogen van het product om zijn taak goed te vervullen negatief beïnvloeden, waardoor de gezondheid en de veiligheid van de patiënt ernstig in gevaar kunnen komen. Gebruik het product niet als de indicator niet rood is, want dit kan de patiënt in gevaar brengen. Zij moeten op kamertemperatuur bewaard worden en mogen niet na de op den verpakking vermelde vervaldatum worden gebruikt.

Een implantaatkaart is beschikbaar in de verpakking van het product. Deze is bedoeld voor overhandiging aan de patiënt en dient voor de traceerbaarheid van het geïmplanteerde product.

ORBITALIMPLANTATER I SILIKONE

Beskrivelse og emballage:

IMPLANTATER TIL ENUKLEATION/EVISCERATION er orbitalimplantater, der er udviklet til at udfylde den orbitale kavitet efter enukleation eller evisceration. IMPLANTATER TIL ENUKLEATION/EVISCERATION er fremstillet af silikone og fås i følgende diametre: 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 og 22 mm (S6.1012, S6.1013, S6.1014, S6.1015, S6.1016, S6.1017, S6.1018, S6.1019, S6.1020, S6.1022).



IMPLANTATER TIL ENUKLEATION/EVISCERATION leveres sterile og steriliseres i den endelige dobbelte blisterpakning, så de er nemmere at håndtere under aseptiske forhold.

IMPLANTATER TIL ENUKLEATION/EVISCERATION steriliseres med gammastråling (minimumdosis: 25 kGy). En rød indikator angiver, at produktet er steriliseret på en måde, der er godkendt af FCI.

Indikationer :

IMPLANTATER TIL ENUKLEATION/EVISCERATION er orbitalimplantater, der er udviklet til at udfylde den orbitale kavitet efter enukleation, evisceration eller sekundær implantation.

Komplikationer :

Som ved alle kirurgiske indgreb udgør materialet eller forløbet af sygdomstilstanden en risiko. Implantering af IMPLANTATER TIL ENUKLEATION/EVISCERATION kan bl.a. medføre følgende komplikationer:

- Konjunktival sårruptur
- Lokal infektion eller irritation
- Eksponering
- Ubehag
- Ptose
- Laxitet i øjenlågene
- Enofthalmos
- Hypo-ofthalmos
- Ekspulsion af implantat

Uventede bivirkninger og komplikationer relateret til IMPLANTATERNE TIL ENUKLEATION/EVISCERATION skal indrapporteres til FCI.

Brugsvejledning :

Valget af diameter er en vigtig parameter for det endelige resultat. For at undgå sår-ruptur omkring snittet skal diameteren på IMPLANTATERNE TIL ENUKLEATION/EVISCERATION tilpasses patientens anatomi.

Der anvendes størrelsesmålere S6.3060 til at finde den korrekte implantatdiameter. Med den korrekte diameter kan såret lukkes, uden at der opstår spænding.

Advarsler og forholdsregler ved brug:

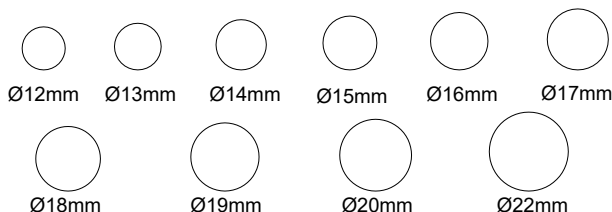
IMPLANTATER TIL ENUKLEATION/EVISCERATION skal tages ud af blisterpakningen og håndteres under aseptiske forhold. Før brug skal den enkelte pakning, der holder produktet sterilt, kontrolleres for at sikre, at den er intakt. IMPLANTATER TIL ENUKLEATION/EVISCERATION er til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Genbrug og/eller resterilisering kan kompromittere udstyrets funktionalitet, hvilket kan have store konsekvenser for patientens helbred og sikkerhed. Brug ikke produktet, medmindre indikatoren er rød, da det ellers kan skade patienten. Produkterne skal opbevares ved stuetemperatur og må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

Der ligger et implantatkort i produktets emballage. Det skal udleveres til patienten og sikre det implanterede produkts sporbarhed.

SILIKONISET SILMÄKUOPPAIMPLANTIT

Kuvaus ja pakkaus:

SILMÄMUNAN POISTOIMPLANTIT on suunniteltu silmäkuopan täyttämiseen silmämunan poiston jälkeen. SILMÄMUNAN POISTOIMPLANTIT on valmistettu silikonista ja ne on saatavilla seuraavilla halkaisijoilla: 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 ja 22 mm (S6.1012, S6.1013, S6.1014, S6.1015, S6.1016, S6.1017, S6.1018, S6.1019, S6.1020, S6.1022).



SILMÄMUNAN POISTOIMPLANTIT toimitetaan steriileinä. Ne on steriloitu kuplapakkauksissaan, mikä helpottaa niiden aseptista käsittelyä.

SILMÄMUNAN POISTOIMPLANTTIEN steriloitiin käytetään gammasäteilyä (vähimmäisannos: 25 kGy). Punainen indikaattori osoittaa, että tuote on FCI:n hyväksymällä tavalla steriloitu.

Indikaatiot :

SILMÄMUNAN POISTOIMPLANTIT on suunniteltu silmäkuopan täyttämiseksi silmämunan poiston tai muun implantoinnin jälkeen.

Komplikaatiot :

Kuten kaikissa leikkaustyypeissä riskit liittyvät materiaaliin tai alkuperäisen sairauksen kehitykseen. Mahdollisia komplikaatioita SILMÄMUNAN POISTOIMPLANTTIEN käytössä ovat muun muassa:

- | | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| – Sidekalvon ammottaminen | – Luomien löyhyys |
| – Paikallinen infektio tai iritaatio | – Syväsilmäisyys |
| – Paljastuminen | – Hypo-oftalmia |
| – Epämukavuus | – Implantin karkaaminen |
| – Riippuluomi | |

FCI:lle on ilmoitettava SILMÄMUNAN POISTOIMPLANTTEIHIN liittyvistä odottamattomista sivuvaikutuksista ja komplikaatioista.

Käyttöohjeet :

Oikean halkaisijan valinta on hyvin tärkeää tyydyttävän ratkaisun kannalta. Ympäröivien kudosten ammottamisen ehkäisemiseksi SILMÄMUNAN POISTOIMPLANTTI on sovitettava potilaan anatomiaan.

Sopivan halkaisijan määrittämiseksi käytetään sovitusrenkaita S6.3060. Oikea halkaisija mahdollistaa haavan sulkemisen ilman jännitettä.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:

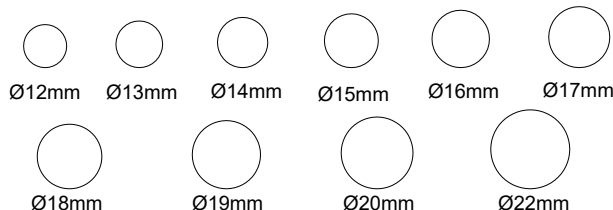
SILMÄMUNAN POISTOIMPLANTIT on poistettava kuplapakkauksestaan ja käsiteltävä aseptisissa olosuhteissa. Ennen käyttöä on varmistettava, että tuotteen steriilipakkaus on ehjä. SILMÄMUNAN POISTOIMPLANTIT ovat kertakäyttötuotteita. Niitä ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja aiheuttaa vakavan vaaran potilaan terveydelle. Älä käytä tuotetta, jos indikaattori ei ole punainen, koska se voi vaarantaa potilaan terveyden. Tuote on varastoitava huonelämpötilassa. Älä käytä tuotetta, jonka pakkauspäiväys on vanhentunut.

Pakkauksessa on implanttikortti. Se on tarkoitettu annettavaksi potilaalle ja mahdollistaa implantoidun tuotteen jäljittämisen.

ORBITAIMPLANTAT AV SILIKON

Beskrivning och förpackning:

ORBITAIMPLANTAT av silikon används som tamponad i orbita enligt enukleation eller evisceration. ORBITAIMPLANTATEN är gjorda av silikon och finns i följande storlekar: 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 och 22 mm (S6.1012, S6.1013, S6.1014, S6.1015, S6.1016, S6.1017, S6.1018, S6.1019, S6.1020, S6.1022).



ORBITAIMPLANTATEN är steriliserade i sin slutliga förpackning av dubbelblister för att förenkla hanteringen under aseptiska förhållanden. ORBITAIMPLANTATEN steriliseras med gammastrålning (minimal dos: 25 kGy). En röd indikator visar att produkten följt en sterilisationsprocess godkänd av FCI.

Indikationer :

ORBITAIMPLANTATEN är formade för att passa i ögonhålorna enligt enukleation, evisceration eller sekundär implantation.

Komplikationer :

Det finns risker kopplade till materialet eller till utvecklingen av den ursprungliga sjukdomen, som med all form av kirurgi. Möjliga komplikationer i samband med im-plantation av ORBITAIMPLANTAT inkluderar, men är inte begränsade till följande:

- Bindhinne-dehiscens
- Lokal infektion eller irritation
- Exponering
- Obehag
- Ptosis
- Hängande ögonlock
- Enoftalmi
- Hypooftalmi
- Avstötning av implantat

Oväntade biverkningar och komplikationer relaterade till ORBITAIMPLANTATEN ska rapporteras till FCI.

Hantering :

Val av diameter är en viktig faktor för det slutliga resultatet. För att undvika sårdehiscens runt snittet, ska diametern på ORBITAIMPLANTATEN anpassas efter patientens anatomi.

S6.3060-schabloner används för att fastställa lämplig diameter på implantatet. Passande diameter ska kunna stänga såret utan spänning.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

ORBITAIMPLANTATET ska tas ut ur blisterförpackningen och hanteras under aseptiska förhållanden. Kontrollera förpackningen som skyddar produktens sterilitet innan användning för att vara säker på att den är intakt. ORBITAIMPLANTAT är engångsprodukter och får ej återsteriliseras. Återanvändning och/eller återsterilisering kan inverka på funktionen och innebära allvarlig fara för patientens hälsa och säkerhet. Använd inte produkten om indikatorn inte är röd, eftersom det kan utsätta patienten för fara. Produkten ska förvaras i rumstemperatur och får ej användas efter utgångsdatum enligt märkningen på förpackningen.

Ett implantatkort finns på produktens förpackning. Det är avsett att ges till patienten och möjliggör spårning av den implanterade produkten.

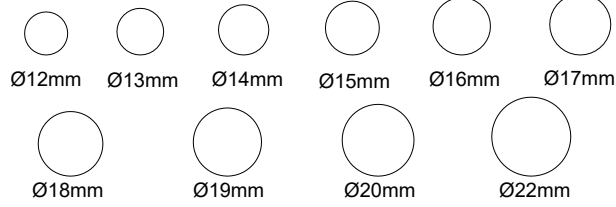
TR

Kullanım
Kullanım kılavuzunun revizyon tarihi : 07/2016

SİLİKON ORBİTAL İMPLANTLAR

Tanım ve ambalajlama:

ENÜKLEASYON/EVİSERASYON İMPLANTLARI, enükleasyon veya eviserasyon sonrası orbital boşluğu doldurmak amacıyla tasarlanmış orbital implantlardır. ENÜKLEASYON/EVİSERASYON İMPLANTLARI silikondan yapılmış olup aşağıdaki çaplarda mevcuttur: 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 ve 22 mm (S6.1012, S6.1013, S6.1014, S6.1015, S6.1016, S6.1017, S6.1018, S6.1019, S6.1020, S6.1022).



ENÜKLEASYON/EVİSERASYON İMPLANTLARI steril olarak temin edilir. İmplantlar aseptik şartlarda kullanılmalarını kolaylaştırmak amacıyla nihai çift katlı blister ambalajlarında sterilize edilmiştir.

ENÜKLEASYON/EVİSERASYON İMPLANTLARI gamma irradiasyon kullanarak sterilize edilmiştir (asgari doz: 25 kGy). Kırmızı gösterge ürünün FCI tarafından onaylanmış bir sterilizasyon döngüsünden geçtiğini gösterir.

Endikasyonlar :

ENÜKLEASYON/EVİSERASYON İMPLANTLARI, enükleasyon, eviserasyon sonrası veya ikincil implantasyon esnasında orbital boşluğu doldurmak amacıyla tasarlanmış orbital implantlardır.

Komplikasyonlar :

Her cerrahi türünde olduğu gibi, ilk patolojinin gelişmesine veya maddeye bağlı riskler mevcuttur. ENÜKLEASYON/EVİSERASYON İMPLANTLARININ implantasyonuna ilişkin potansiyel komplikasyonlar, bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla aşağıdakileri içerir:

- Konjunktival açılma
- Lokal enfeksiyon veya tahriş
- Ortaya çıkma
- Konforsuzluk
- Ptozis
- Göz kapaklarının laksitesi
- Enoftalmus
- Hipo-oftalmos
- İmplant ekspülsiyonu

ENÜKLEASYON/EVİSERASYON İMPLANTLARINA ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar FCI'ye rapor edilmelidir.

Kullanım talimatları :

Çap seçimi nihai sonuç için önemli bir parametredir. Kesit etrafında açılmayı önlemek amacıyla ENÜKLEASYON/EVİSERASYON İMPLANTLARININ çapı hastanın anatomisine bağlı olarak uyarlanmalıdır.

Ölçüm aletleri S6.3060 implant çapını belirlemek amacıyla kullanılmalıdır. Uygun çap yaranın gerilmeden kapanmasını sağlar.

Kullanım uyarıları ve önlemler:

ENÜKLEASYON/EVİSERASYON İMPLANTLARI blister ambalajlarından çıkarılmalı ve aseptik şartlarda kullanılmalıdır. Kullanmadan evvel, ürünün sterilitesini koruyan bireysel ambalajın sağlam olduğu kontrol edilmelidir. ENÜKLEASYON/EVİSERASYON İMPLANTLARINA tek kullanımlık ürünlerdir ve yeniden sterilize edilmemelidir. Ürünün yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi performansını bozabilir, bu da hastanın sağlık ve güvenliğini ciddi bir tehlikeye sokabilir. Gösterge kırmızı değilse, hastayı tehlikeye sokabileceği için ürünü kullanmayın. İMPLANTLAR oda sıcaklığında muhafaza edilmeli ve ambalaj üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Ürün ambalajında bir implant kartı mevcuttur. Hastaya verilmesi ve implante edilen ürünün izlenebilirliğine imkan vermesi amaçlanmaktadır.

硅胶型眼眶植入物

简介和包装：

眼球摘除后/眼内容物剜除后植入物属于框内植入物，是在眼球摘除手术或者眼内容物剜除术后眼眶内使用的框内植入物。

眼球摘除后/眼内容物去除外植入物由硅胶材料制成，其直径有以下几种：**12、13、**

14、15、16、17、18、19、20、22 mm (S6.1012, S6.1013, S6.1014, S6.1015, S6.1016, S6.1017, S6.1018, S6.1019, S6.1020, S6.1022)。

眼球摘除后/眼内容物剜除后植入物采用无菌方式供货。本品在最后的吸塑包装过程中经过灭菌处理，从而方便在无菌条件下拿取。

眼球摘除后/眼内容物剜除后植入物采用伽马辐射方法灭菌（最小剂量：**25 kGy**）。包装上有一个红色指示标志，说明该产品满足 FCI 确认的灭菌周期要求。

适应症与作用方式

眼球摘除后/眼内容物剜除后植入物属于框内植入物，适于在眼球摘除手术、眼内容物剜除手术、或者二期植入后眼眶内使用的框内植入物。

并发症

任何手术都存在与材料或者初期病症发展有关的风险。可能与眼球摘除后/眼内容物剜除后植入物有关的并发症如下所列（但不限于此）：

- 结膜开裂
- 局部感染或过敏
- 暴露
- 不舒服
- 下垂
- 眼睑松弛
- 眼球内陷
- 似眼炎
- 活动栓钉脱出或不稳定

-植入物脱出

必须把与眼球摘除后/眼内容物剜除后植入物有关的突发不良反应、突发并发症通知 FCI。

使用说明

选择正确的植入物直径对最后的治疗结果至关重要。为避免切口四周出现开裂眼球摘除后/眼内容物剜除后植入物必须与病人的解剖结构相适应。

S6.3060 筛分器用于确定的植入物直径。正确的植入物直径有助于伤口实现无张力闭合。

使用警告和注意事项：

必须在无菌环境下拆除眼球摘除后/眼内容物剜除后植入物的塑壳包装，并在无菌环境下拿取。使用前，应检查产品的各个无菌包装是否完好无损。眼球摘除后/眼内容物剜除后植入物属于一次性器械，禁止二次灭菌后使用。二次使用和/或重新灭菌处理会降低产品性能，进而严重危害病人的健康和安全。本产品应在室温下存放。若指示灯不是红色，请不要使用本产品，否则可能会使患者面临危险。超过包装上标明的保质期后禁止使用。

产品包装中带有植入卡片。该卡片是提供给患者的，以便追踪所植入的产品。

EL

Οδηγίες χρήσης

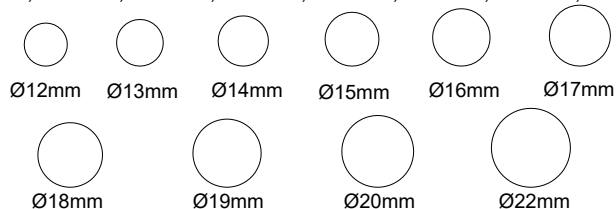
Ημερομηνία αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 07/2016

ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ

Περιγραφή και συσκευασία:

Τα ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΕΞΟΡΥΞΗΣ / ΕΞΕΝΤΕΡΩΣΗΣ είναι ενδοκογχικά εμφυτεύματα που έχουν σχεδιαστεί για την πλήρωση της κογχικής κοιλότητας μετά από εξόρυξη ή εξεντέρωση.

Τα ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΕΞΟΡΥΞΗΣ / ΕΞΕΝΤΕΡΩΣΗΣ είναι κατασκευασμένα από σιλικόνη και διατίθενται στις ακόλουθες διαμέτρους: 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 και 22 mm (S6.1012, S6.1013, S6.1014, S6.1015, S6.1016, S6.1017, S6.1018, S6.1019, S6.1020, S6.1022).



Τα ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΕΞΟΡΥΞΗΣ / ΕΞΕΝΤΕΡΩΣΗΣ παρέχονται άσηπτα και αποστειρωμένα στην τελική τους συσκευασία διπλής κυψέλης, γεγονός που διευκολύνει τον χειρισμό τους σε ασηπτικές συνθήκες. Τα ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΕΞΟΡΥΞΗΣ / ΕΞΕΝΤΕΡΩΣΗΣ αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα (ελάχιστη δόση: 25 kGy). Η κόκκινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την FCI.

Ενδείξεις:

Τα ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΕΞΟΡΥΞΗΣ / ΕΞΕΝΤΕΡΩΣΗΣ είναι κογχικά εμφυτεύματα που έχουν σχεδιαστεί για την πλήρωση της κογχικής κοιλότητας μετά από εξόρυξη, εξεντέρωση ή δευτερογενή εμφύτευση.

Επιπλοκές:

Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν κίνδυνοι που σχετίζονται με το υλικό ή την εξέλιξη της αρχικής πάθησης. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση των ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΕΞΟΡΥΞΗΣ / ΕΞΕΝΤΕΡΩΣΗΣ είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Διάνοιξη του επιπεφυκότα
- Τοπική λοίμωξη ή ερεθισμός
- Έκθεση
- Δυσφορία
- Βλεφαρόπτωση
- Χαλάρωση των βλεφάρων
- Ενόφθαλμος
- Υποφθαλμός
- Αποβολή εμφυτεύματος

Οι παρενέργειες και επιπλοκές που σχετίζονται με τα ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΕΞΟΡΥΞΗΣ / ΕΞΕΝΤΕΡΩΣΗΣ πρέπει να αναφέρονται στην FCI.

Οδηγίες χρήσης:

Η επιλογή της διαμέτρου είναι μια σημαντική παράμετρος που θα καθορίσει το τελικό αποτέλεσμα. Για να αποφευχθεί η διάνοιξη γύρω από την τομή, η διάμετρος των ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΕΞΟΡΥΞΗΣ/ΕΞΕΝΤΕΡΩΣΗΣ πρέπει να προσαρμόζεται στην ανατομία του ασθενούς.

Για τον προσδιορισμό της κατάλληλης διαμέτρου του εμφυτεύματος χρησιμοποιούνται οι μετρητές S6.3060. Η σωστή διάμετρος θα πρέπει να επιτρέπει στην πληγή να κλείσει χωρίς πίεση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Αφαιρέστε τα ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΕΞΟΡΥΞΗΣ/ΕΞΕΝΤΕΡΩΣΗΣ από τη συσκευασία τους σε ασηπτικές συνθήκες. Πριν από τη χρήση, φροντίστε να ελέγξετε την ατομική συσκευασία που διατηρεί τη στεριότητα του προϊόντος για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη.

Τα ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΕΞΟΡΥΞΗΣ/ΕΞΕΝΤΕΡΩΣΗΣ είναι προϊόντα μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση είναι πιθανό να μειώσει τις επιδόσεις του προϊόντος, θέτοντας ενδεχομένως σε σοβαρό κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι κόκκινη γιατί ενδέχεται να τεθεί σε κίνδυνο η υγεία του ασθενούς. Θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Στη συσκευασία του προϊόντος παρέχεται κάρτα εμφυτεύματος. Προορίζεται για τον ασθενή και επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα του εμφυτευμένου προϊόντος.

PL

Instrukcja użytkowania

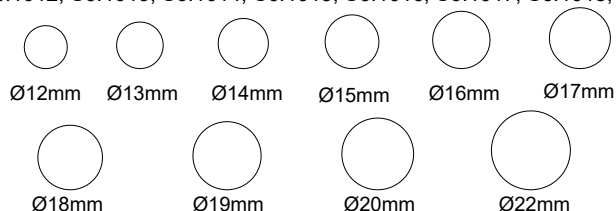
Data aktualizacji instrukcji użytkowania: lipiec 2016 r.

IMPLANTY OCZODOŁOWE SILIKONOWE

Opis i opakowanie:

IMPLANTY DO ENUKLEACJI/EWISCERACJI to implanty oczodołowe zaprojektowane w celu wypełnienia jamy oczodołowej po enukleacji lub wytrzewieniu.

IMPLANTY DO ENUKLEACJI/EWISCERACJI są wykonane z silikonu i są dostępne w następujących średnicach: 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 20 mm i 22 mm (S6.1012, S6.1013, S6.1014, S6.1015, S6.1016, S6.1017, S6.1018, S6.1019, S6.1020, S6.1022).



Sterylny IMPLANTY DO ENUKLEACJI/EWISKERYZACJI są umieszczone w opakowaniu końcowym typu podwójny blister, co ułatwia ich obsługę w warunkach aseptycznych. IMPLANTY DO ENUKLEACJI/EWISKERYZACJI są sterylizowane promieniowaniem gamma (minimalna dawka: 25 kGy). Czerwony wskaźnik pokazuje, że produkt został poddany cyklowi sterylizacji zatwierdzonemu przez FCI.

Wskazania:

IMPLANTY DO ENUKLEACJI/EWISKERYZACJI to implanty oczodołowe przeznaczone do wypełniania jamy oczodołowej po enukleacji, wytrzewieniu lub implantacji wtórnej.

Powikłania:

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu istnieją zagrożenia związane z materiałem lub progresją zasadniczego zaburzenia. Potencjalne powikłania związane z wszczepieniem IMPLANTÓW DO ENUKLEACJI/EWISKERYZACJI to między innymi:

- rozwarstwienie spojówki,
- miejscowe zakażenie lub podrażnienie,
- odslonięcie,
- dyskomfort,
- opadanie powieki,
- zwiótczenie powiek,
- oczopląs,
- przeczulica,
- wysunięcie się implantu.

Nieoczekiwane działania niepożądane i powikłania związane z IMPLANTAMI DO ENUKLEACJI/EWISCERACJI należy zgłaszać do FCI.

Instrukcja użytkowania:

Wybór średnicy implantu jest istotny dla uzyskania prawidłowego efektu końcowego. Aby uniknąć dehiscencji wokół nacięcia, średnica IMPLANTÓW DO ENUKLEACJI/EWISCERACJI musi być dostosowana do anatomii pacjenta.

Rozmiar S6.3060 jest używany do określenia odpowiedniej średnicy implantu. Wybór prawidłowej średnicy pozwoli na zamknięcie rany bez konieczności jej naciągania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Wyjąć IMPLANT DO EWISKULACJI z opakowania w warunkach aseptycznych. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jednostkowe, zapewniające jałowość wyrobu, nie zostało uszkodzone.

IMPLANTY DO ENUKLEACJI/EWISCERACJI to produkty jednorazowego użytku, których nie należy poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie i/lub sterylizacja mogą pogorszyć działanie wyrobu, co może poważnie zaszkodzić zdrowiu i bezpieczeństwu pacjenta. Jeżeli kolor wskaźnika jest inny niż czerwony, nie należy stosować wyrobu, gdyż może to zagrażać zdrowiu pacjenta. Zestaw należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Nie używać zestawu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Karta implantu jest dostępna w opakowaniu produktu. Należy przekazać ją pacjentowi, aby umożliwić identyfikowalność wszczepionego produktu.

SL

Navodila za uporabo

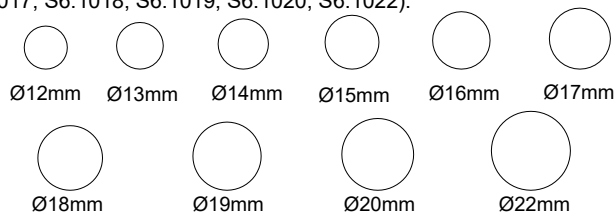
Datum pregleda navodil za uporabo: 07/2016

SILIKONSKI ORBITALNI VSADEK

Opis in pakiranje:

VSADKI ZA ENUKLEACIJO/EVISCERACIJO so orbitalni vsadki, namenjeni zapolnitvi orbitalne votline po enukleaciji ali evisceraciji.

VSADKI ENUKLEACIJO/EVISCERACIJO so izdelani iz silikona in so na voljo v naslednjih premerih: 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 in 22 mm (S6.1012, S6.1013, S6.1014, S6.1015, S6.1016, S6.1017, S6.1018, S6.1019, S6.1020, S6.1022).



VSADKI ZA ENUKLEACIJO/EVISCERACIJO so dobavljeni sterilni in so bili sterilizirani v končni embalaži z dvojnimi pretisnimi omotom, kar olajša aseptično ravnanje z njimi. VSADKI ZA ENUKLEACIJO/EVISCERACIJO so sterilizirani z obsevanjem gama (najmanjši odmerek: 25 kGy). Rdeča oznaka pomeni, da je bil za izdelek uporabljen sterilizacijski cikl, ki ga je potrdilo podjetje FCI.

Predvidena uporaba:

VSADKI ZA ENUKLEACIJO/EVISCERACIJO so orbitalni vsadki, namenjeni zapolnitvi orbitalne votline po enukleaciji, evisceraciji ali sekundarni implantaciji.

Zapleti:

Kot pri vseh vrstah kirurgije je tudi tu prisotno tveganje zaradi uporabljenega materiala in/ali razvoja prvotne patologije. Možni zapleti, povezani z implantacijo VSADKOV ZA ENUKLEACIJO/EVISCERACIJO, med drugim vključujejo naslednje:

- dehiscenca veznice;
- lokalizirana okužba ali draženje;
- izpostavljenost;
- nelagodje;
- ptoza;
- ohlapnost vek;
- enoftalmos;
- hipoftalmos;
- izmet vsadka.

O nepričakovanih neželenih učinkih in zapletih, povezanih z VSADKI ZA ENUKLEACIJO/EVISCERACIJO, je treba poročati FCI.

Navodila za uporabo:

Izbrani premer pomembno vpliva na končni rezultat. Da bi se izognili dehiscenci okoli reza, je treba premer VSADKOV ZA ENUKLEACIJO/EVISCERACIJO prilagoditi anatomiji pacienta.

Za določitev ustreznega premera vsadka se uporabljajo merilniki S6.3060. Z ustreznim premerom se bo lahko rana zaprla brez napetosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo:

V aseptičnih pogojih odstranite VSADKE ZA ENUKLEACIJO/EVISCERACIJO iz embalaže. Pred uporabo preverite, ali je posamezna embalaža, ki ohranja sterilnost izdelka, nepoškodovana.

VSADKI ZA ENUKLEACIJO/EVISCERACIJO so izdelki za enkratno uporabo, ki se jih ne sme ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali restilizacija lahko ogrozi delovanje pripomočka, kar lahko povzroči resno škodo za zdravje in varnost bolnika. Izdelka ne uporabljajte, če oznaka ni rdeča, saj lahko ogrozi pacienta. Shranjujte jih pri sobni temperaturi in jih ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

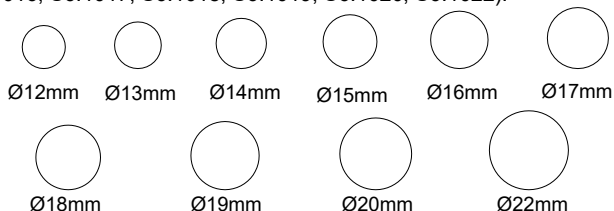
V embalaži izdelka je na voljo kartica za vsadek. Namenjena je pacientu in omogoča sledljivost implantiranega izdelka.

SILIKÓNOVÝ ORBITÁLNY IMPLANTÁT

Opis a balenie:

IMPLANTÁTY PRI ENUKLEÁCIÍ/EVISCERÁCIÍ sú orbitálne implantáty určené na vyplnenie orbitálnej dutiny po enukleácii alebo eviscerácii.

IMPLANTÁTY PRI ENUKLEÁCIÍ/EVISCERÁCIÍ sú vyrobené zo silikónu a sú dostupné v nasledujúcich priemeroch: 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 a 22 mm (S6.1012, S6.1013, S6.1014, S6.1015, S6.1016, S6.1017, S6.1018, S6.1019, S6.1020, S6.1022).



IMPLANTÁTY PRI ENUKLEÁCIÍ/EVISCERÁCIÍ sa dodávajú sterilné a sterilizované v konečnom dvojblistrovom obale, čo uľahčuje manipuláciu v aseptických podmienkach. IMPLANTÁTY PRI ENUKLEÁCIÍ/EVISCERÁCIÍ sa sterilizujú gama žiarením (minimálna dávka: 25 kGy). Červený indikátor ukazuje, že výrobok podstúpil sterilizačný cyklus schválený spoločnosťou FCI.

Indikácie:

IMPLANTÁTY PRI ENUKLEÁCIÍ/EVISCERÁCIÍ sú orbitálne implantáty určené na vyplnenie orbitálnej dutiny po enukleácii alebo eviscerácii alebo na sekundárnu implantáciu.

Komplikácie:

Rovnako ako pri akomkoľvek inom type chirurgického zákroku aj tu hrozia riziká spojené s materiálom alebo vývojom počiatočnej patológie. Možné komplikácie spojené s implantáciou IMPLANTÁTOV PRI ENUKLEÁCIÍ/EVISCERÁCIÍ zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na nasledujúce stavy:

- dehiscencia spojky,
- lokalizovaná infekcia alebo podráždenie,
- expozícia,
- nepohodlie,
- ptóza,
- ochabnutosť očných viečok,
- enoftalmus,
- hypoftalmus,
- vypudenie implantátu.

Neočakávané vedľajšie účinky a komplikácie súvisiace s IMPLANTÁTMI PRI ENUKLEÁCIÍ/EVISCERÁCIÍ je potrebné nahlásiť spoločnosti FCI.

Návod na použitie:

Výber priemeru je dôležitým parametrom pre konečný výsledok. Aby sa predišlo dehiscencii v okolí rezu, priemer IMPLANTÁTOV PRI ENUKLEÁCIÍ/EVISCERÁCIÍ sa musí prispôsobiť anatómii pacienta.

Na určenie vhodného priemeru implantátu sa používajú meradlá S6.3060. Správny priemer by mal umožňovať uzavretie rany bez napätia.

Upozornenia a opatrenia pri používaní:

IMPLANTÁTY PO ENUKLEÁCIÍ/EVISCERÁCIÍ vyberte z obalu v aseptických podmienkach. Pred použitím skontrolujte, či nedošlo k porušeniu jednotlivých obalov uchovávajúcich sterilitu.

IMPLANTÁTY PRI ENUKLEÁCIÍ/EVISCERÁCIÍ sú výrobky na jedno použitie, ktoré by sa nemali opakovane sterilizovať. Opätovné použitie a/alebo opakovaná sterilizácia môžu zhoršiť vlastnosti zdravotníckej pomôcky a tým ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta. Nepoužívajte výrobok, ak indikátor nie je zelený, pretože by to mohlo ohroziť pacienta. Skladujte pri izbovej teplote a nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Súčasťou balenia produktu je informačná karta o implantáte. Je určená k tomu, aby bola poskytnutá pacientovi a umožňuje sledovateľnosť implantovaného výrobku.

Symbols

	EN	TR	ZH
	Manufacturer	Üretici	制造商
	Date of manufacture	Üretim tarihi	生产日期
	Use by	Son kullanma tarihi	使用期限
	Do not reuse	Birden fazla kez kullanmayınız	切勿重复使用
	Consult instructions for use	Kullanım için talimatlara başvurunuz	查阅使用说明
	Sterilized by gamma radiation	İrridasyon kullanılarak sterilize edilmiştir	已采用辐射灭菌
	Do not resterilize	Yeniden sterilize etmeyin	禁止重复消毒
	Serial number	Seri no	序列号
	Batch number	Parti no	批号
	Do not use if package is damaged	Hasarlı paketleri kullanmayın	如果包装破损，请勿使用