

REF. 2138 290 00 G

FR	NOTICE D'UTILISATION - BILLES HA®	2
EN	INSTRUCTION FOR USE - HA ORBITAL IMPLANTS	3
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG - HA-ORBITAIMPLANTAT	4
IT	ISTRUZIONI PER L'USO - SFERE HA®	5
ES	INSTRUCCIONES DE USO - BOLAS HA®	6
PT	INSTRUÇÕES DE USO - ESFERAS HA®	7
NL	GEBRUIKSAANWIJZING - HA® IMPLANTATEN	8
DA	BRUGSVEJLEDNING - HA ORBITALIMPLANTATER	9
FI	KÄYTTÖOHJEET - HA SILMÄKUOPPAIMPLANTIT	10
SE	BRUKSANVISNING - HA-ORBITAIMPLANTAT	11
TR	KULLANIM - HA ORBİTAL İMPLANTLAR	12
ZH	使用说明 - HA 眼眶植入物	13
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ HA	14
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – IMPLANTY OCZODOŁOWE HA	15
SL	NAVODILA ZA UPORABO – HA ORBITALNI VSADKI	16
SK	NÁVOD NA POUŽITIE - HA ORBITÁLNE IMPLANTÁTY	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



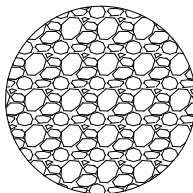
Caution : Federal law restricts the sale and/or the use of this device to, or on the order of a physician.

CE
0459

BILLES HA®**Description et présentation :**

Les BILLES HA® sont des implants intra-orbitaires constitués d'hydroxyapatite de synthèse ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) dont la pureté garantie est de 95%. Leur porosité est de 300 à 500µm. Elles existent en plusieurs diamètres de 10 à 22mm (S6.2010, S6.2012, S6.2014, S6.2016, S6.2018, S6.2020, S6.2022).

BILLE HA®



Les BILLES HA® sont livrées stériles. Elles sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Une pastille verte indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI. Les BILLES HA® sont stérilisées dans leur conditionnement final qui comporte un double emballage pour faciliter les manipulations dans des conditions aseptiques.

Indications :

Les BILLES HA® sont destinées au comblement de la cavité orbitaire après énucléation, éviscération ou lors d'une implantation secondaire.

Mode d'action :

La porosité de la BILLE HA® autorise sa colonisation par du tissu fibrovasculaire, ce qui présente les avantages suivants :

- une diminution du risque infectieux
- une diminution du risque d'expulsion

Contre-indications :

Il convient d'être prudent pour les patients chez lesquels la capacité de vascularisation et de colonisation peut être diminuée (en particulier dans les cavités orbitaires irradiées et chez les diabétiques).

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 HA® 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 | |
| - Ptosis | |

Les effets secondaires et les complications inattendus pouvant être imputés aux BILLES HA® doivent être signalés à FCI.

Conseils d'utilisation :

Le choix du diamètre approprié pour la BILLE HA® constitue un paramètre important quant au résultat final. En raison de la rétraction des tissus orbitaires, et pour éviter une déhiscence au niveau de la cicatrice, le diamètre de la BILLE HA® doit être adapté à l'anatomie du patient.

Le diamètre de la BILLE HA® 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. Si nécessaire le choix du diamètre de la bille à utiliser doit tenir compte de l'épaisseur du tissu de recouvrement.

Il est recommandé l'utilisation de la pince à sucre S6.3050 pour l'installation de la BILLE HA®.

La technique d'énucléation ou d'éviscération est une technique classique

Les BILLES HA® peuvent être implantées non recouvertes, notamment dans les cas d'éviscération.

Dans les cas d'éviscération, il n'est généralement pas souhaitable de conserver la cornée, en particulier lors d'antécédents de plaies cornéennes.

Dans les cas d'énucléation, on peut recouvrir les BILLES HA® de treillis résorbable ou d'un matériau autologue (sclère, fascia-lata, aponévrose temporale).

Avertissements et précautions d'emploi :

Retirer la BILLE HA® de son emballage dans des conditions aseptiques. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi. Les BILLES HA® 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 verte, 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.

Il n'est pas recommandé de percer la bille sous peine de l'endommager.

Le taux résiduel maximal garanti d'oxyde d'éthylène au moment de la mise sur le marché est de 5,3 µg par dispositif. La quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène correspond à la quantité maximale de résidus relargable sur la durée d'utilisation.

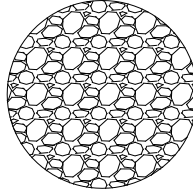
Une carte implant est disponible dans la boîte du produit. Elle est destinée à être remise au patient et permet la traçabilité du produit implanté.

HA ORBITAL IMPLANTS

Description and packaging:

HA ORBITAL IMPLANTS are intra-orbital synthetic hydroxyapatite ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) implants with 95 % guaranteed purity. Their porosity is range from 300 to 500 μm . They are available in several diameters from 10 mm to 22 mm (S6.2010, S6.2012, S6.2014, S6.2016, S6.2018, S6.2020, S6.2022).

HA ORBITAL IMPLANT



The HA ORBITAL IMPLANTS are supplied sterile. They are sterilized using ethylene oxide. A green indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI. HA ORBITAL IMPLANTS are sterilized in their final double packaging, to make them easier to handle in aseptic conditions.

Indications:

The HA ORBITAL IMPLANTS are designed to fill in the orbital cavity following enucleation, evisceration or during secondary implantation.

Mode of action:

The porosity of the hydroxyapatite facilitates its colonization by fibrovascular tissue, which offers the following advantages:

- reduced risk of infection
- reduced risk of implant extrusion

Contraindications:

Care should be given to irradiated orbital cavities where the capacity for vascularization and colonization can be reduced (especially in cases of irradiation of the orbital cavity and in diabetic patients).

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 HA ORBITAL IMPLANTS include, but are not limited to the following :

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

Unexpected side effects and complications related to the HA ORBITAL IMPLANTS must be reported to FCI.

Intructions for use :

The choice of the diameter is an important parameter for the final result. Given the retractile effect of orbital tissues, and to avoid dehiscence around the scar, the HA ORBITAL IMPLANT diameter has to be adapted to the patient's anatomy.

The use of sizers S6.3060 is advisable. The proper diameter should allow the wound to be closed without tension. The choice of the diameter must take into account for the thickness of any material used to wrap the implant.

The use of sphere introducer S6.3050 is recommended for the install of the HA ORBITAL IMPLANT.

The enucleation or the evisceration technique is conventional

HA ORBITAL IMPLANTS can be implanted uncovered, particularly in cases of evisceration.

In cases of evisceration, it is usually not advisable to retain the cornea, particularly if there is history of corneal injury.

In cases of enucleation :

Or cover the HA ORBITAL IMPLANTS with either absorbable mesh or autogenous material (sclera, fascialata, temporal aponeurosis)

Warnings and precautions for use:

Remove the HA ORBITAL 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.

HA ORBITAL 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 green, 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.

The drilling of the sphere is not recommended as the process may damage it.

The guaranteed maximum residual rate of ethylene oxide at the time the device was placed on the market was 5.3 μg per device. The residual quantity of ethylene oxide corresponds to the maximum quantity of residue that may leach over the lifetime of use.

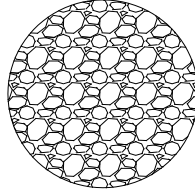
An implant card is available in the product's packaging. It is intended to be provided to the patient and allows traceability of the implanted product.

HA-ORBITAIMPLANTAT

Beschreibung und Verpackung:

HA-ORBITAIMPLANTATE sind intraorbitale Implantate, die aus synthetischem Hydroxyapatit ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) mit einem Reinheitsgrad von 95% gefertigt werden. Die durchschnittliche Porengröße beträgt 300-500 μm . HA-ORBITAIMPLANTATE sind in Durchmessern von 10 bis 22 mm erhältlich (S6.2010, S6.2012, S6.2014, S6.2016, S6.2018, S6.2020, S6.2022).

HA-ORBITAIMPLANTAT



HA-ORBITAIMPLANTATE werden steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt durch Ethylenoxid. Ein grüner Indikator zeigt an, dass das Produkt einen durch FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. Verwenden Sie das Produkt nur, wenn der Indikator grün ist.

Zur besseren Handhabbarkeit unter Wahrung der Sterilität werden die HA-ORBITAIMPLANTATE im doppelten Verpackung endsterilisiert.

Indikationen :

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

Wirkungsweise :

Die poröse Struktur des HA-ORBITAIMPLANTATS erleichtert die Infiltration durch fibrovaskuläres Gewebe. Dadurch ergeben sich folgende Vorteile:

- verringertes Infektionsrisiko
- verringertes Ausstoßrisiko

Kontraindikationen :

Vorsicht ist bei Patienten mit verminderter Vaskularisierung und Kolonisierung geboten (insbesondere bei Bestrahlung der Orbita oder bei Diabetikern).

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 HA-ORBITAIMPLANTATS auftreten können, sind nachstehend aufgelistet, wobei jedoch auch andere, nicht aufgelistete Komplikationen auftreten können.

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

Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen im Zusammenhang mit dem HA-ORBITAIMPLANTAT müssen dem Hersteller FCI gemeldet werden.

Handhabung :

Die Wahl des geeigneten Durchmessers für das HA-ORBITAIMPLANTAT ist von entscheidender Bedeutung für das postoperative Ergebnis. Aufgrund der Retraktion des orbitalen Gewebes und zur Vermeidung einer Narbendehiszenz ist der Durchmesser des HA-ORBITAIMPLANTATS der Anatomie des Patienten anzupassen.

Es wird die Verwendung der Schablonen S6.3060 empfohlen. Es wird der Durchmesser ausgewählt, der ein spannungsfreies Schließen ermöglicht. Gegebenenfalls muss bei der Auswahl des Durchmessers die Stärke des Materials berücksichtigt werden, das zur Beschichtung des Implantats verwendet wird.

Wir empfehlen die Verwendung der Einführvorrichtung S6.3050 für das Einsetzen des HA ORBITALIMPLANTATS.

Konventionelles Enukelations- bzw. Eviszerationsverfahren:

HA-ORBITAIMPLANTATE können insbesondere bei Eviszeration auch ohne Überzug mit einem resorbierbaren Geflecht implantiert werden.

Bei Eviszeration ist die Aufbewahrung der Hornhaut im Allgemeinen nicht ratsam, insbesondere nicht bei anamnestic bekannten Hornhautverletzungen.

Bei Enukleation können

die HA-ORBITAIMPLANTATE mit einem resorbierbaren Geflecht oder autologem Material überzogen werden (Sklera, Fascia lata, Aponeurosis temporalis).

Warnhinweise:

Das HA-ORBITAIMPLANTAT ist unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung zu entnehmen. Vor Gebrauch ist die Sterilverpackung auf Unversehrtheit zu überprüfen. Das HA-ORBITAIMPLANTAT ist ein Ein-malprodukt und darf nicht wieder sterilisiert 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 grün 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. Es wird davon abgeraten, die Kugel zu durchbohren, da sie dadurch beschädigt werden könnte.

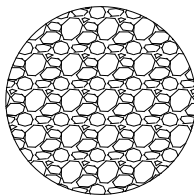
Zum Zeitpunkt der Markteinführung des Geräts betrug der garantierte Restanteil an Ethylenoxid 5,3 μg pro Gerät. Die Restmenge an Ethylenoxid entspricht der Höchstmenge, die im Laufe der Lebensdauer des Geräts abgegeben werden darf.

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

SFERE HA®**Descrizione e confezionamento:**

Le SFERE HA® sono degli impianti intraorbitali costituiti d'idrossiapatita sintetica ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) la cui purezza garantita è del 95%. La loro porosità varia da 300 a 500 μm . Esistono in diversi diametri da 10 a 22 mm (S6.2010, S6.2012, S6.2014, S6.2016, S6.2018, S6.2020, S6.2022).

SFERA HA®



Le SFERE HA® sono consegnate sterili. Sono sterilizzate all'ossido di etilene. Un bollino verde indica che il prodotto ha effettuato un ciclo di sterilizzazione garantito da FCI. Non utilizzare il prodotto se il bollino non è verde. Le SFERE HA® sono confezionate in un doppio imballaggio per facilitarne la manipolazione in condizioni asettiche.

Indicazioni :

Le SFERE HA® sono destinate a riempire la cavità orbitale dopo enucleazione, eviscerazione o durante un impianto secondario.

Modo di azione :

La porosità della SFERA HA® ne permette la colonizzazione da parte del tessuto fibrovascolare e ciò comporta i seguenti vantaggi:

- una diminuzione del rischio d'infezione
- una diminuzione del rischio di espulsione

Controindicazioni :

Occorre essere prudenti con i pazienti per i quali la capacità di vascolarizzazione e di colonizzazione può essere bassa (in particolare nelle cavità orbitali irradiate e nelle persone che soffrono di diabete).

Complicanze :

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

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

Gli effetti avversi e le complicanze inaspettate che possono essere ragionevolmente attribuiti alle SFERE HA® devono essere segnalati alla FCI.

Manipolazione :

La scelta del diametro giusto della SFERA HA® costituisce un parametro importante per il risultato finale. A causa della contrazione dei tessuti orbitali, e per evitare una deiscenza a livello della cicatrice, il diametro della SFERA HA® deve essere adattato all'anatomia del paziente.

Il diametro della SFERA HA® da usare sarà definito con un calibro S6.3060. La scelta deve essere orientata sul diametro che permetterà una chiusura senza tensione. Se necessario, la scelta del diametro della sfera da usare deve tener conto dello spessore del tessuto di rivestimento.

Si consiglia l'uso dell'introduttore di sfere S6.3050 per l'installazione della SFERA HA®.

La tecnica di enucleazione o di eviscerazione è una tecnica classica

- Le SFERE HA® possono essere impiantate non ricoperte, in particolare in caso di eviscerazione.
- Nel caso di eviscerazione, generalmente è meglio non conservare la cornea, in particolare se esistono antecedenti di piaghe corneali.
- Nel caso di enucleazione, si possono:

* ricoprire le SFERE HA® con reticolo riassorbibile o con un materiale autologo (sclera, fascia lata, aponeurosi temporale).

Avvertenze:

Togliere la SFERA HA® dal suo imballaggio in condizioni asettiche. Prima dell'uso verificare l'integrità della singola protezione di sterilità. Le SFERE HA® 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 verde; ciò potrebbe mettere in pericolo il paziente. Devono essere conservate a temperatura ambiente e non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La perforazione delle sfere è sconsigliata onde evitare di danneggiarle.

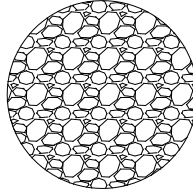
Il tasso massimo residuo di ossido di etilene al momento del collocamento sul mercato del dispositivo era 5,3 mg per dispositivo. La quantità residua di ossido di etilene corrisponde alla quantità massima di residuo che potrebbe dissolversi durante il periodo di utilizzo.

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

BOLAS HA®**Descripción y embalaje:**

Las BOLAS HA® son implantes intraorbitarios constituidos de hidroxapatita sintética ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$), cuya pureza garantizada es de 95%. Su porosidad media es de 300 a 500 μm . Están disponibles en varios diámetros de 10 a 22 mm (S6.2010, S6.2012, S6.2014, S6.2016, S6.2018, S6.2020, S6.2022).

BOLA HA®



Las BOLAS HA® se entregan estériles. Se esterilizan al óxido de etileno. Una pastilla verde indica que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI. No utilizar el producto si la pastilla no es verde. La esterilización de las BOLAS HA® se efectúa en la fase final de su envase que incluye un doble embalaje para facilitar las manipulaciones en condiciones asépticas.

Indicaciones :

Las BOLAS HA® se destinan a colmar la cavidad orbitaria después de enucleación, evisceración o durante una implantación secundaria.

Modo de acción :

La porosidad de las BOLAS HA® autoriza su colonización por tejido fibrovascular, lo que presenta las siguientes ventajas:

- una disminución del riesgo infeccioso
- una disminución del riesgo de expulsión

Contraindicaciones :

Conviene ser prudente con los pacientes en los que la capacidad de vascularización y de colonización puede ser disminuida (en particular en las cavidades orbitarias irradiadas y los diabéticos).

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 HA® incluyen, pero no se limitan a las citadas a continuación:

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

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados a las BOLAS HA® deben reportarse al FCI.

Instrucciones de uso :

La elección del diámetro apropiado para la BOLA HA® constituye un parámetro importante para el resultado final. Debido a la retracción de los tejidos orbitarios, y para evitar una dehiscencia al nivel de la cicatriz, el diámetro de la BOLA HA® debe estar adaptada a la anatomía del paciente.

El diámetro de la BOLA HA® a utilizar será determinado por medio de un gabarito S6.3060. Deberá elegirse un diámetro que permita un cierre sin tensión. Si es necesario la elección del diámetro de la bola a utilizar deberá considerar la espesura del tejido de recubrimiento.

Se recomienda el uso de un introductor de esferas S6.3050 para instalar la BOLA HA®.

La técnica de enucleación o de evisceración es una técnica clásica

- Las BOLAS HA® pueden ser implantadas no cubiertas, particularmente en los casos de evisceración.
- En los casos de evisceración, no es deseable conservar la córnea, particularmente cuando hay antecedentes de heridas en la misma.
- En los casos de enucleación, se puede:

* cubrir las BOLAS HA® de enjredo reabsorbible o de un material autólogo (esclerótica, fascia lata, aponeurosis temporal).

Advertencias y precauciones de uso:

Sacar la BOLA HA® de su embalaje en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de uso. Las BOLAS HA® 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 verde, 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. No se recomienda perforar la bola ya que podría dañarla.

La proporción residual máxima garantizada de óxido de etileno en el momento de la salida al mercado del producto era de 5,3 μg por dispositivo. La cantidad residual de óxido de etileno corresponde a la cantidad máxima de residuos lixiviables durante toda su vida útil.

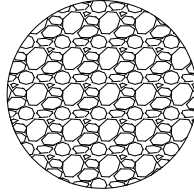
En el embalaje del producto encontrará una tarjeta de implante. Debe entregarse al paciente y permite la trazabilidad del producto implantado.

ESFERAS HA®

Descrição e embalagem :

As ESFERAS HA® são implantes intra-orbitários constituídos por hidroxiapatite sintética (Ca₁₀(PO₄)₆(OH)₂) cuja pureza garantida é de 95%. A sua porosidade é de 300 à 500 µm Existem em vários diâmetros de 10 a 22 mm (S6.2010, S6.2012, S6.2014, S6.2016, S6.2018, S6.2020, S6.2022).

ESFERA HA®



As ESFERAS HA® são entregues estéreis. São esterilizadas com óxido de etileno. Uma pastilha verde indica que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado por FCI. Não utilizar o produto caso a pastilha não seja verde.

As ESFERAS HA® são esterilizadas na fase final da sua embalagem incluindo uma embalagem dupla para facilitar as manipulações em condições assépticas.

Indicações :

As ESFERAS HA® destinam-se ao enchimento da cavidade orbitária após enucleação, evisceração ou aquando de uma implantação secundária.

Modo de acção :

A porosidade da ESFERA HA® autoriza a sua colonização por tecido fibrovascular, o que apresenta as seguintes vantagens:

- uma diminuição do risco infeccioso
- uma diminuição do risco de expulsão

Contra-indicações :

É conveniente ser prudente com os pacientes com uma capacidade de vascularização e de colonização diminuída (em particular nas cavidades orbitárias irradiadas) e com os diabéticos).

Complicações :

Como em qualquer tipo de cirurgia, existem riscos ligados ao material e/ou à evolução da patologia inicial. As potenciais complicações da implantação de uma ESFERA HA® são as seguintes, sem no entanto se limitarem às mesmas:

- Deiscência conjuntival
- Infecção ou irritação localizada
- Exposição
- Desconforto
- Ptose
- Lassidão das pálpebras
- Enoftalmia
- Hipoftalmia

Os efeitos secundários e as complicações inesperados devidos às ESFERAS HA® devem ser assinalados ao fabricante FCI.

Conselhos de utilização:

A escolha do diâmetro apropriado para a ESFERA HA® constitui um parâmetro importante quanto ao resultado final. Por causa da retracção dos tecidos orbitários, e para evitar uma deiscência ao nível da cicatriz, o diâmetro da ESFERA HA® deve estar adaptado à anatomia do paciente.

O diâmetro da ESFERA HA® a utilizar será determinado por meio de um gabarito S6.3060. A escolha do diâmetro deve permitir um fechamento sem tensão.

Se for necessário a escolha do diâmetro da esfera deve ter em conta a espessura do tecido de cobertura.

Recomenda-se a utilização do introdutor esférico S6.3050 para a instalação da ESFERAS HA®.

A técnica de enucleação ou de evisceração é uma técnica clássica

As ESFERAS HA® podem ser implantadas não cobertas, especialmente nos casos de evisceração.

Nos casos de evisceração, não é geralmente conveniente conservar a córnea, em particular quando existem antecedentes de feridas corneanas.

Nos casos de enucleação, pode-se:

* cobrir as ESFERAS HA® de rede reabsorvível ou de um material autólogo (esclerótica, fásia lata, aponeurose temporal).

Avisos :

A ESFERA HA® deve ser extraída da sua embalagem em condições assépticas. Verificar a integridade do protector individual de esterilidade antes de utilização. As ESFERAS HA® são dispositivos para uso único que não devem ser novamente esterilizados. 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 verde, uma vez que pode colocar o paciente em risco. Devem ficar armazenadas à temperatura ambiente e não devem ser utilizadas depois da data de validade mencionada na embalagem. A perfuração da esfera não é recomendável pois o processo pode danificá-la.

A taxa residual máxima garantida de óxido de etileno no momento da colocação no mercado é de 5,3 µg por dispositivo. A quantidade residual de óxido de etileno corresponde à quantidade máxima de resíduos relargáveis na duração da utilização.

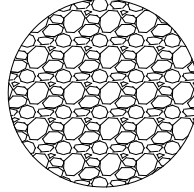
Está disponível um cartão de implante na embalagem do produto. Este deve ser entregue ao paciente e permite rastrear o produto implantado.

HA® IMPLANTATEN

Beschrijving en verpakking:

De HA® implantaten zijn orbitale implantaten die gemaakt zijn van synthetische calciumhydroxyapatiet ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$), waarvan de zuiverheid voor 95% is gewaarborgd. Hun poreusheid ligt tussen de 300 en 500 μm . Ze zijn beschikbaar in verschillende diameters tussen de 10 en 22 mm (S6.2010, S6.2012, S6.2014, S6.2016, S6.2018, S6.2020, S6.2022).

HA® IMPLANTAAT



De HA® implantaten worden steriel geleverd. Zij zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd. Een groen plaatje toont aan dat het product de door FCI erkende sterilisatiecyclus heeft ondergaan. Het product niet gebruiken indien het plaatje niet groen is. De HA® implantaten worden gesteriliseerd in hun uiteindelijke verpakking, die uit een dubbele verpakking bestaat om het manipuleren onder aseptische voorwaarden te vergemakkelijken.

Indicaties :

De HA® implantaten zijn bestemd om de orbitale holte op te vullen na enucleatie of exenteratie of bij een secundaire inplanting.

Werking :

Door de poreusheid van het HA® implantaat kan er kolonisatie door het fibrovasculaire weefsel plaatsvinden, wat de volgende voordelen biedt:

- Vermindering van infectiegevaar
- Vermindering van uitstotingsgevaar

Contra-indicaties :

Men moet voorzichtig te werk gaan bij patiënten bij wie een belangrijke vermindering van de vascularisatie en kolonisatie kan voorkomen (met name in orbitale holtes die bestraald zijn en bij diabetes).

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 HA® implantaten kunnen volgen, bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot:

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

Nadelige effecten en onverwachte complicaties die door de HA® implantaten veroorzaakt kunnen zijn, moeten bij het FCI gerapporteerd worden.

Hantering :

De keuze van de juiste diameter van de HA® implantaten is primordiaal voor het uiteindelijke resultaat. Met het oog op de retractie van de orbitale weefsels, en om een dehiscentie van het litteken te voorkomen, moet de diameter van het HA® implantaat aan de anatomie van de patiënt aangepast worden.

De diameter van het te gebruiken HA® implantaat zal met behulp van een kaliber S6.3060 bepaald worden. De diameter die gekozen zal worden, moet een afsluiting zonder druk bewerkstelligen. Zonodig dient men bij de keuze van de diameter rekening te houden met de dikte van het dekweefsel.

Het gebruik van de Sphere Introducer S6.3050 wordt aanbevolen voor het inbrengen van het HA® implantaat.

De enucleatie- of exenteratietechniek is een klassieke techniek.

De HA® implantaten kunnen onbedekt worden ingeplant, met name in geval van een exenteratie.

- In geval van een exenteratie is het over het algemeen niet wenselijk het hoornvlies te behouden, in het bijzonder bij voorgaande gevallen van hoornvlieswonden.

- In geval van een enucleatie kan men:

* de HA® implantaten met een resorbeerbaar gaas bekleden of gebruikmaken van autotransplantaten (sclera, fascia lata, aponeurosis temporalis).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Haal de HA® implantaten onder aseptische voorwaarden uit de verpakking. Verifieer voor gebruik de ongeschonden toestand van de individuele steriele bescherming. De HA® implantaten 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 groen is, want dit kan de patiënt in gevaar brengen. Zij moeten op kamertemperatuur bewaard worden en mogen niet na de op de verpakking vermelde vervaldatum worden gebruikt. Boren in de bol wordt afgeraden want dit kan leiden tot beschadiging.

Het gegarandeerde maximale resterende percentage van ethyleenoxide op het moment dat het apparaat op de markt werd gebracht was 5,3 μg per apparaat. De resterende hoeveelheid ethyleenoxide stemt overeen met de maximale hoeveelheid residuen die kan lekken tijdens de levensduur van gebruik.

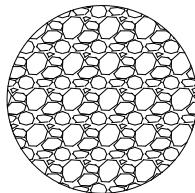
Een implantaatkaart is beschikbaar in de verpakking van het product. Deze is bedoeld voor overhandiging aan de patiënt en dient voor de traceerbaarheid van het geïmplanteerde product.

HA ORBITALIMPLANTATER

Beskrivelse og pakning:

HA ORBITALIMPLANTATER er intraorbitale implantater fremstillet af syntetisk hydroxyapatit ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) med 95 % garanteret renhed. Porøsiteten ligger på 300-500 μm . De fås i flere diametre fra 10 mm til 22 mm (S6.2010, S6.2012, S6.2014, S6.2016, S6.2018, S6.2020, S6.2022).

HA ORBITALIMPLANTAT



HA ORBITALIMPLANTATERNE leveres sterile. De er steriliseret med ethylenoxid. En grøn indikator viser, at produktet er steriliseret på en måde, der er godkendt af FCI. Produktet må ikke bruges, hvis indikatoren ikke er grøn.

HA ORBITALIMPLANTATERNE steriliseres i den endelige dobbelt emballage, så de er nemmere at håndtere under aseptiske forhold.

Indikationer :

HA ORBITALIMPLANTATERNE er udviklet til at udfylde den orbitale kavitet efter enukleation, evisceration eller under sekundær implantation.

Virkemåde :

Hydroxyapatitens porøsitet letter kolonisering med fibrovaskulært væv, hvilket medfører følgende fordele:

- Reduceret risiko for infektion
- Reduceret risiko for udstødning af implantatet

Kontraindikationer :

Særlig omhu skal udvises ved bestrålede orbitale kaviteter, hvor kapaciteten til vaskularisering og koloniseringsring kan være nedsat (især i tilfælde af bestråling af den orbitale kavitet samt hos diabetespatienter).

Komplikationer :

Som ved alle kirurgiske indgreb udgør materialet eller forløbet af sygdomstilstanden en risiko. Implantation af HA ORBITALIMPLANTATER kan bl.a. medføre følgende komplikationer:

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

Uventede bivirkninger og komplikationer relateret til HA ORBITALIMPLANTATERNE skal indrapporteres til FCI.

Brugsvejledning :

Valget af diameter er en vigtig parameter for det endelige resultat. På grund af den tilbagetrækningseffekten i det orbitale væv og for at undgå sårruptur omkring arret skal diameteren på HA ORBITALIMPLANTATET tilpasses patientens anatomi.

Brug af S6.3060-størrelsesmålere anbefales. Med den korrekte diameter kan såret lukkes, uden at der opstår spænding. Ved valg af diameter skal der tages hensyn til tykkelsen af det materiale, der bruges til at indpakke implantatet.

Det anbefales at bruge en kugleindfører af typen S6.3050 til isætning af HA ORBITALIMPLANTATET.

Enukleations- eller eviscerationsteknikken er konventionel

- HA ORBITALIMPLANTATER kan implanteres utildækket, især ved evisceration.
- Ved evisceration tilrådes det normalt ikke at bevare cornea, især hvis der er corneaskader i anamnesen.
- Ved enukleation:
 - Eller dæk HA ORBITALIMPLANTATERNE med enten absorberbart net eller autogent meateriale (sclera, fascia-lata, temporalis aponeurosis)

Dvarsler:

Tag HA ORBITALIMPLANTATERNE ud af emballage under aseptiske forhold. Før implantaterne bruges, skal det kontrolleres, at den enkelte pakning, der beskytter produktets sterilitet, er intakt. HA ORBITALIMPLANTATER 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, hvis sterilisationsindikatoren ikke er grøn, da dette kan bringe patienten i fare. De skal opbevares ved rumtemperatur og må ikke bruges efter udløbsdatoen på emballagen. Det frarådes at bore i kuglen, da dette kan beskadige den.

Den garanterede maksimale restmængde for ethylenoxid på det tidspunkt, hvor enheden blev lanceret på markedet, var 5,3 μg pr. enhed. Restmængden af ethylenoxid svarer til den maksimale restmængde, som kan udsive i løbet af enhedens levetid, hvor den er brugt.

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

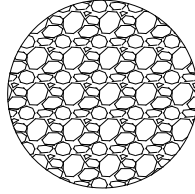
HA SILMÄKUOPPAINPLANTIT

Kuvaus ja pakkaus:

HA-ORBITAIMPLANTIT ovat implantteja, jotka on valmistettu synteettisestä hydroksiapatiitista ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$), joiden taattu puhtaus on 95%. Niiden huokoisuus on 300–500 μm .

Implantit on saatavissa eri halkaisijoilla, 10–22 mm (S6.2010, S6.2012, S6.2014, S6.2016, S6.2018, S6.2020, S6.2022).

HA-ORBITAIMPLANTTI



HA-ORBITAIMPLANTIT toimitetaan steriileinä. Sterilointiaineena käytetään etyleenioksidia. Vihreä indikaattori osoittaa, että tuote on FCI:n hyväksymällä tavalla steriloitu. Älä käytä tuotetta, jonka indikaattori ei ole vihreä.

HA-ORBITAIMPLANTIT steriloidaan lopullisessa kaksois pakkaukseen niiden aseptisen käsittelyn helpottamiseksi.

Indikaatiot :

HA-ORBITAIMPLANTIT on suunniteltu silmäkuopan täyttämiseksi kuorimis- tai poistoleikkauksen jälkeen tai aikaisemman implantin korvaajaksi.

Toimintatapa :

Hydroksiapatiitin huokoisuus helpottaa fibrovaskulaarisen kudoksen soluttautumista, josta on seuraavat edut:

- Pienempi infektioriski
- Pienempi implantin ekstrusion riski

Kontraindikaatiot :

Huomiota on kiinnitettävä säteilyllä käsiteltyihin silmäkuoppiin, joissa kudosten kiinnittymiskyky voi olla alentunut (erityisesti tapauksissa, joissa silmäkuoppa on saanut sädehoitoa ja diabetespotilailla).

Komplikaatiot :

Kuten kaikissa leikkaustyypeissä riskit liittyvät materiaaliin tai alkuperäisen sairauden kehitykseen. Mah-dol-lisia komplikaatioita HA-ORBITAIMPLANTTIEN käytössä ovat muun muassa:

- Sidekalvon ammottaminen
- Paikallinen infektio tai iritaatio
- Paljastuminen
- Epämukavuus
- Riippuluomi
- Luomien löyhyys
- Syväsilmäisyys
- Hypo-oftalmia

FCI:lle on ilmoitettava HA-ORBITAIMPLANTTIIN liittyvistä odottamattomista sivuvaikutuksista ja komplikaatioista.

Käyttöohjeet :

Oikean halkaisijan valinta on hyvin tärkeää tyydyttävän ratkaisun kannalta. Silmäkuopan kudosten vetäytyvän luonteen vuoksi ja arven ammottamisen välttämiseksi HA-ORBITAIMPLANTIN läpimitta on sovitettava potilaan anatomian mukaan.

Tulkin S6.3060 käyttö on suositeltavaa. Oikea halkaisija mahdollistaa haavan sulkemisen ilman jännitettä. Läpimi-tan valinnassa on otettava huomioon implantin ympärillä olevan materiaalin paksuus.

S6.3050-ohjaimen käyttöä suositellaan HA-ORBITAIMPLANTIN asennukseen.

Kuorimis- tai poistamistekniikka on tavallinen

- HA-ORBITAIMPLANTIT voidaan istuttaa ilman päällystettä, erityisesti eviskeraatiotapauksissa.
- Eviskeraatioissa ei yleensä kannata säilyttää sarveiskalvoa, erityisesti, jos se on ollut vaurioitunut.
- Kuorimisleikkauksissa:
- tai peitä HA-ORBITAIMPLANTIT liukenevalla verkolla tai autogeenisellä kudoksella (kovakalvo, leveä peitin-kalvo, ohimon kalvojänne).

Varoitukset :

Poista HA-ORBITAIMPLANTTI pakkauksestaan aseptisissä olosuhteissa. Varmista ennen käyttöä, että kuplapakkaus on ehjä. HA-ORBITAIMPLANTIT ovat kertakäyttötuotteita. Niitä ei saa steriloida uudestaan. Uudelleen käyttö ja/tai uudelleensterilointi voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja aiheuttaa vakavan vaaran potilaan terveydelle. Älä käytä tuotetta, jos indikaattori ei ole vihreä, koska se voi vaarantaa potilaan terveyden. Tuote on varastoitava huonelämpötilassa. Älä käytä tuotetta, jonka pakkaus-päiväys on vanhentunut. Implantin porausta ei suositella, sillä se voi vahingoittaa sitä.

Taattu etyleenioksidin enimmäisjäännösmäärä laitteen markkinoilletulon hetkellä oli 5,3 μg laitetta kohti. Etyleenioksidin jäännösmäärä vastaa jäännöksen enimmäismäärää, joka voi suodattua laitteen käyttöänsä aikana.

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

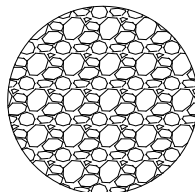
HA-ORBITAIMPLANTAT

Beskrivning och förpackning:

HA-ORBITAIMPLANTAT är intraorbitala plantat som är tillverkade av syntetisk hydroxyapatit ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) med en renhetsgrad av 95%. Den genomsnittliga porstorleken är mellan 300 och 500 μm .

De finns i diameter mellan 10 mm till 22 mm (S6.2010, S6.2012, S6.2014, S6.2016, S6.2018, S6.2020, S6.2022).

HA-ORBITAIMPLANTAT



HA-ORBITAIMPLANTATEN levereras sterila. De steriliseras med etylenoxid. En grön indikator visar att produkten följt en sterilisationsprocess godkänd av FCI. Använd endast produkten om indikatorn är grön.

HA-ORBITAIMPLANTAT är slutsteriliserade i dubbel förpackning för att förenkla hanteringen under aseptiska förhållanden.

Indikationer :

HA-ORBITAIMPLANTAT är formade att passa i ögonhålorna enligt enukleation, evisceration eller sekundär implantation.

Verkningsätt :

Den porösa strukturen i HA-ORBITAIMPLANTATET underlättar infiltrationen med hjälp av fibrovaskulär vävnad, vilket innebär följande fördelar:

- Reducerad infektionsrisk
- Reducerad risk för utstötning

Kontraindikationer :

Var försiktig med patienter med förminskad förmåga att vaskularisera och kolonisera (särskilt vid bestrålning av orbita eller hos diabetiker).

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 implantation av HA-ORBITAIMPLANTAT inkluderar, men är inte begränsade till följande:

- | | |
|------------------------------------|---------------------|
| - Bindhinnedehiscens | - Hängande ögonlock |
| - Lokal infektion eller irritation | - Enoftalmi |
| - Exponering | - Hypooftalmi |
| - Obehag | |
| - Ptosis | |

Övriga biverkningar och komplikationer relaterade till HA-ORBITAIMPLANTAT ska rapporteras till FCI.

Hantering :

Val av diameter har stor betydelse för det slutliga resultatet. På grund av retraktion av orbital vävnad runt snittet, ska diametern på HA-ORBITAIMPLANTATEN anpassas efter patientens anatomi.

Diametern på HA-ORBITAIMPLANTATEN bör bestämmas med hjälp av schabloner S6.3060. Passande diameter ska kunna stänga såret utan spänning. Vid val av diameter bör även tjockleken på det material som används vid stängning av implantatet inberäknas.

Användning av införare S6.3050 rekommenderas vid införsel av HA-ORBITAIMPLANTAT.

Konventionell enukleation eller evisceration

- HA-ORBITAIMPLANTAT kan implanteras utan överdrag, särskilt vid evisceration.
- Vid evisceration är det inte tillrådligt att behålla hornhinnan, särskilt om det finns kända skador på hornhinnan.
- Vid enukleation:
 - eller täck HA-ORBITAIMPLANTATEN antingen med absorberande nät eller autogent material (sklera, fascia lata, aponeurosis temporalis)

Varningar :

Avlägsna HA-ORBITAIMPLANTATET ur förpackningen under aseptiska förhållanden. Kontrollera förpackningen som skyddar produktens sterilitet för att vara säker på att den är intakt. HA-ORBITAIMPLANTAT är engångsprodukter och får ej återsteriliseras. Återanvändning och/eller återsterilisering kan inverka på funktionen och innebära allvarig fara för patientens hälsa och säkerhet. Använd inte produkten om indikatorn inte är grön, eftersom det kan utsätta patienten för fara. Produkten ska förvaras i rumstemperatur och får ej användas efter utgångsdatum enligt märkningen på förpackningen. Borring av sfären rekommenderas inte eftersom processen kan skada den.

Den maximala garanterade resthalten av etylenoxid vid den tidpunkt då enheten lanserades på marknaden var 5,3 μg per enhet. Den återstående kvantiteten av etylenoxid motsvarar den maximala kvantiteten av rester som kan läcka under livscykeln för användningen.

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

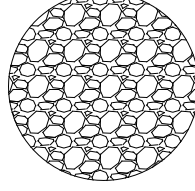
HA ORBİTAL İMPLANTLAR

Açıklama ve ambalajlama:

HA ORBİTAL İMPLANTLAR %95 safılık oranı garantili intraorbital sentetik hidroksiapatit ($Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$) implantlardır. İmplantların porozitesi 300 ile 500 µm arasında değişir.

İmplantlar 10 mm ile 22 mm arasında değişen farklı çaplarda mevcuttur (S6.2010, S6.2012, S6.2014, S6.2016, S6.2018, S6.2020, S6.2022).

HA ORBİTAL İMPLANT



HA ORBİTAL İMPLANTLAR steril olarak temin edilir. İmplantlar etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Yeşil gösterge ürünün FCI tarafından onaylanmış bir sterilizasyon döngüsünden geçtiğini gösterir. Gösterge yeşil değilse ürünü kullanmayın.

HA ORBİTAL İMPLANTLAR, aseptik şartlarda kullanımlarını kolaylaştırmak amacıyla nihai çift ambalajlarında sterilize edilmiştir.

Endikasyonlar :

HA ORBİTAL İMPLANTLAR, enükleasyon, eviserasyon sonrası veya ikincil implantasyon esnasında orbital boşluğu doldurmak amacıyla tasarlanmıştır.

Etki şekli :

Hidroksiapatitin porozitesi maddenin fibrovasküler doku tarafından kolonizasyonunu kolaylaştırır, bu da aşağıdaki hususlarda avantaj sağlar:

- Düşük enfeksiyon riski
- Düşük implant ekstrüzyonu riski

Kontrendikasyonlar :

Vaskülarizasyon ve kolonizasyon kapasitesinin düşük olabileceği ışınlanmış orbital boşluklara dikkat gösterilmeli-dir (Özellikle orbital boşluğun ışınlanması durumunda ve diyabetik hastalarda).

Komplikasyonlar :

Her cerrahi türünde olduğu gibi, ilk patolojinin gelişmesine veya maddeye bağlı riskler mevcuttur. HA ORBİTAL İMPLANTLARIN 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

HA ORBİTAL İMPLANTLARA ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar FCI'ye rapor edilmelidir.

Kullanım talimatları :

Çap seçimi nihai sonuç için önemli bir parametredir. Orbital dokunun retraktıl etkisini göz önünde bulundurarak ve yara izi etrafında açılmayı önlemek amacıyla HA ORBİTAL İMPLANTLARIN çapı hastanın anatomisine bağlı olarak uyarlanmalıdır.

S6.3060 ayırıcıların kullanılması tavsiye edilir. Uygun çap yaranın gerilmeden kapanmasını sağlar. Çap seçimi, implantı sar-mak için kullanılan her türlü malzemenin kalınlığını dikkate alarak yapılmalıdır.

HA ORBİTAL İMPLANTLARIN takılması için küre yerleştirme cihazı S6.3050'nun kullanılması tavsiye edilmektedir.

Enükleasyon veya eviserasyon tekniği gelenekseldir

- HA ORBİTAL İMPLANTLAR özellikle eviserasyon durumunda açılmamış şekilde implante edilebilir.
- Eviserasyon durumunda, özellikle korneal yaralanma tarihçesi mevcut ise korneanın korunması tavsiye edilmez.
- Enükleasyon durumunda:
 - Veya HA ORBİTAL İMPLANTLARI emilebilir file ya da otojen malzeme (sklera, faysa lata, şakak kemiği aponevrozu) ile sarın.

HA ORBİTAL İMPLANTLARI ambalajlarından aseptik şartlarda çıkarın. Kullanmadan evvel, ürünün sterilitesini koruyan bireysel ambalajın sağlam olduğunu kontrol edin. HA ORBİTAL İMPLANTLAR 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. Göstergenin yeşil olmadığı durumlarda ürünü kullanmayınız, aksi takdirde hastaya zarar verebilir. İMPLANTLAR oda sıcaklığında muhafaza edilmeli ve ambalaj üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Sürecin zarar verebilme ihtimalinin olmasından dolayı sferin delinmesi önerilmemektedir.

Cihaz pazarda yer bulduğu sırada etilen oksitin maksimum garanti edilen rezidüel oranı cihaz başına 5,3 µg olmuştur. Kalıntı etilen oksitin miktarı, kullanım ömrü süresince süzölebilecek maksimum kalıntı miktarına karşılık gelmektedir.

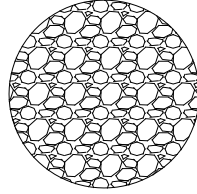
Ürün ambalajında bir implant kartı mevcuttur. Hastaya verilmesi ve implante edilen ürünün izlenebilirliğine imkan vermesi amaçlanmaktadır.

HA 眼眶植入物

简介和包装

HA 眼眶植入物属于合成羟磷灰石 ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) 眼内植入物，其保证纯度为 95%。本品的空隙大小在 300 到 500 μm 之间。

本品具有多种规格，其直径范围在 10 mm 到 22 mm 之间 (S6. 2010, S6. 2012, S6. 2014, S6. 2016, S6. 2018, S6. 2020, S6. 2022)。



HA 眼眶植入物

HA 眼眶植入物采用无菌包装方式供货。本品经过环氧乙烷灭菌处理。包装上有一个绿色指示标志，说明该产品满足 FCI 确认的灭菌周期要求。当红色指示标志变为其他颜色时，禁止使用本产品。

HA 眼眶植入物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。

适应症

HA 眼眶植入物用于在眼球摘除手术、眼内容物剜除术或者二期植入后填充眼眶。

作用方式

羟磷灰石的多孔性有助于通过纤维血管组织完成植入，其优点如下：

- 降低感染风险
- 降低植入物脱出风险

禁忌症

眼眶经照射后血管形成能力与植入能力会降低，因此应注意观察（在照射眼眶以及糖尿病人的情况下，尤其需要注意观察）。

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 HA 眼眶植入物有关的并发症如下所列（但不限于此）：

- | | |
|-----------|--------|
| - 结膜开裂 | - 眼睑松弛 |
| - 局部感染或过敏 | - 眼球内陷 |
| - 暴露 | - 似眼炎 |
| - 不舒服 | |
| - 下垂 | |

必须把与 HA 眼眶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。已知眼眶组织的伸缩效果后，HA 眼眶植入物的直径必须与病人的解剖结构相适应。

兹建议医生使用 S6. 3060 筛选器，合适的直径能使伤口在没有绷紧的情况下愈合。选择直径时必须考虑到包裹义眼台时使用的材料厚度。

- HA 眼眶植入物植入时可不加遮盖，特别是在眼内容物剜除术的情况下。
 - 眼内容物剜除术时，通常不建议保留角膜，特别是有角膜伤害史的情况。
 - 进行眼球摘除术时：
 - 或者，采用可吸收网或者自生材料（巩膜、阔筋膜、颞肌筋膜）覆盖 HA 眼眶植入物
- 建议使用 S6. 3050 球形植入器，植入 HA 眼眶植入物。

在无菌环境下将 HA 眼眶植入物从塑壳包装中取出。使用前，应检查产品的各个无菌包装是否完好无损。HA 眼眶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的。本产品应在室温下存放。超过包装上标明的保质期后禁止使用。

对义眼台不推荐钻孔，因其可能会造成损坏。

产品包装内附有一张植入卡，预期是供患者追溯已植入的产品信息。

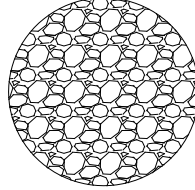
每支成品的最大环氧乙烷残留量为 5,3 μg 。环氧乙烷残留量是指在整个产品使用周期内，可能存在的环氧乙烷最大残留量。

ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ HA

Περιγραφή και συσκευασία:

Τα ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ HA είναι ενδοκογχικά συνθετικά εμφυτεύματα υδροξυαπατίτη ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) με εγγυημένη καθαρότητα 95%. Το πορώδες τους κυμαίνεται από 300 έως 500 μm . Διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους από 10 mm έως 22 mm (S6.2010, S6.2012, S6.2014, S6.2016, S6.2018, S6.2020, S6.2022).

ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ HA



Τα ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ HA παρέχονται αποστειρωμένα. Αποστειρώνονται με χρήση αιθυλενοξειδίου. Η πράσινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την FCI. Τα ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ HA αποστειρώνονται στην τελική διπλή συσκευασία τους ώστε να διευκολύνεται ο χειρισμός τους σε ασηπτικές συνθήκες.

Ενδείξεις:

Τα ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ HA έχουν σχεδιαστεί για την πλήρωση της κογχικής κοιλότητας μετά από εξόρυξη, εξεντέρωση ή κατά τη διάρκεια δευτερογενούς εμφύτευσης.

Τρόπος δράσης:

Το πορώδες του υδροξυαπατίτη διευκολύνει τον αποικισμό του από ινοαγγειακό ιστό, γεγονός που προσφέρει τα ακόλουθα πλεονεκτήματα:
 μειωμένο κίνδυνο μόλυνσης
 μειωμένο κίνδυνο εξώθησης του εμφυτεύματος

Αντενδείξεις:

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στις ακτινοβολημένες κογχικές κοιλότητες, καθώς ενδέχεται να μειωθεί η δυνατότητά τους για αγγείωση και αποικισμό (ιδιαίτερα σε περιπτώσεις ακτινοβολήσης της κογχικής κοιλότητας και σε διαβητικούς ασθενείς).

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 ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ HA είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής:

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

Οι παρενέργειες και επιπλοκές που σχετίζονται με τα ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ HA πρέπει να αναφέρονται στην FCI.

Οδηγίες χρήσης:

Η επιλογή της διαμέτρου είναι μια σημαντική παράμετρος που θα καθορίσει το τελικό αποτέλεσμα. Λόγω της συστατικής επίδρασης των κογχικών ιστών και για να αποφευχθεί η διάνοιξη γύρω από την ουλή, η διάμετρος του ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ HA πρέπει να προσαρμόζεται στην ανατομία του ασθενή. Συνιστάται η χρήση μετρητών S6.3060. Η σωστή διάμετρος θα πρέπει να επιτρέπει στην πληγή να κλείσει χωρίς πίεση. Στην επιλογή της διαμέτρου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το πάχος του υλικού που χρησιμοποιείται για την επικάλυψη του εμφυτεύματος.

Συνιστάται η χρήση του εισαγωγέα σφαίρας S6.3050 για την τοποθέτηση του ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ HA.

Η τεχνική της εξόρυξης ή εξεντέρωσης είναι συμβατική.

Τα ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ HA μπορούν να εμφυτευθούν ακάλυπτα, ιδίως σε περιπτώσεις εξεντέρωσης.

Σε περιπτώσεις εξεντέρωσης, συνήθως δεν συνιστάται η διατήρηση του κερατοειδούς, ιδίως εάν υπάρχει ιστορικό τραυματισμού του κερατοειδούς.

Σε περιπτώσεις εξόρυξης:

Καλύψτε τα ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ HA είτε με απορροφήσιμο πλέγμα είτε με αυτογενές υλικό (σκληρός χιτώνας, περιτονία, κροταφική απονεύρωση)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Αφαιρέστε τα ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ HA 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 ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ HA είναι προϊόντα μίας χρήσης που δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επανααποστείρωση 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 πράσινη, καθώς 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.

Η διάτρηση της σφαίρας του οφθαλμού δεν συνιστάται γιατί η διαδικασία αυτή μπορεί να την καταστρέψει.

Το εγγυημένο μέγιστο ποσοστό υπολειμματικού αιθυλενοξειδίου κατά τον χρόνο διάθεσης της συσκευής στην αγορά ήταν 5,3 μg ανά συσκευή. Η υπολειμματική ποσότητα αιθυλενοξειδίου αντιστοιχεί στη μέγιστη ποσότητα υπολείμματος που είναι διηθήσιμο στη διάρκεια της χρήσης.

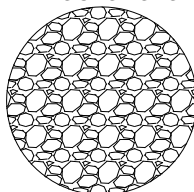
Στη συσκευασία του προϊόντος παρέχεται κάρτα εμφυτεύματος. Προορίζεται για τον ασθενή και επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα του εμφυτευμένου προϊόντος.

IMPLANTY OCZODOŁOWE HA

Opis i opakowanie:

IMPLANTY OCZODOŁOWE HA to wewnątrzoczodołowe implanty z syntetycznego hydroksyapatytu ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) o gwarantowanej czystości 95%. Ich porowatość wynosi od 300 μm do 500 μm . Są one dostępne w kilku średnicach od 10 mm do 22 mm (S6.2010, S6.2012, S6.2014, S6.2016, S6.2018, S6.2020, S6.2022).

IMPLANT OCZODOŁOWY HA



IMPLANTY OCZODOŁOWE HA są dostarczane w stanie sterylnym. Są one sterylizowane tlenkiem etylenu. Zielony wskaźnik pokazuje, że produkt poddano cyklowi sterylizacji zatwierdzonemu przez FCI. IMPLANTY OCZODOŁOWE HA są sterylizowane w końcowym podwójnym opakowaniu, aby ułatwić ich obsługę w warunkach aseptycznych.

Wskazania:

IMPLANTY OCZODOŁOWE HA służą do wypełniania oczodołów po enukleacji, ewisceracji lub podczas implantacji wtórnej.

Działanie:

Porowatość IMPLANTÓW OCZODOŁOWYCH HA ułatwia ich kolonizację przez tkankę włóknisto-naczyniową, co zapewnia następujące korzyści:
zmniejszone ryzyko infekcji,
zmniejszone ryzyko wyciśnięcia implantu.

Przeciwwskazania:

Należy uważać na napromienianie oczodołów, które zmniejsza unaczynienie i kolonizację (szczególnie w przypadkach napromieniania oczodołów u pacjentów z cukrzycą).

Powikłania:

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

- rozwarstwienie spojówki,
- miejscowe zakażenie lub podrażnienie,
- odslonięcie,
- dyskomfort,
- opadanie powieki,
- zwiotczenie powiek,
- oczopląs,
- przeczulica,

Nieoczekiwane działania niepożądane i powikłania związane z IMPLANTAMI OCZODOŁOWYMI HA należy zgłaszać do FCI.

Instrukcja użytkowania:

Wybór średnicy implantu jest istotny dla uzyskania prawidłowego efektu końcowego. Biorąc pod uwagę efekt chowania tkanek oczodołowych oraz w celu uniknięcia rozejścia się brzegów ran, średnicę IMPLANTU OCZODOŁOWEGO HA należy dopasować do budowy oka pacjenta.

Zaleca się użycie przymiaru S6.3060. Wybór prawidłowej średnicy pozwoli na zamknięcie rany bez konieczności jej naciągania. Wybór średnicy zależy również od grubości materiałów użytych do owinięcia implantu.

Do umieszczenia IMPLANTU OCZODOŁOWEGO HA zaleca się stosowanie introduktora sferycznego S6.3050.

Enukleacja i ewisceracja wykonywane są standardową techniką.

IMPLANTY OCZODOŁOWE HA mogą być wszczepiane bez pokrycia, szczególnie w przypadkach wytrzewienia.

W przypadku wytrzewienia zwykle nie zaleca się zachowania rogówki, szczególnie jeśli w przeszłości doszło do jej uszkodzenia.

W przypadkach enukleacji:

lub pokryć IMPLANTY OCZODOŁOWE HA siatką wchłaniającą lub materiałem autogennym (twardówka, powięź, rozciągnięte skroniowe).

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

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

IMPLANTY OCZODOŁOWE HA to produkt jednorazowego użytku, którego nie należy poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie i/lub sterylizacja mogą pogorszyć działanie wyrobu, co może poważnie zaszkodzić zdrowiu i bezpieczeństwu pacjenta. Nie używać produktu, jeśli wskaźnik nie jest zielony, ponieważ może to stanowić zagrożenie dla pacjenta. Zestaw należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Nie używać zestawu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Nie zaleca się wiercenia w kuli, ponieważ może to spowodować jej uszkodzenie.

Gwarantowany maksymalny poziom pozostałości tlenu etylenu w momencie wprowadzenia wyrobu do obrotu wynosił 5,3 μg na wyrób. Pozostałość tlenu etylenu odpowiada maksymalnej ilości pozostałości, do której wyplukania może dojść w trakcie całego okresu użytkowania.

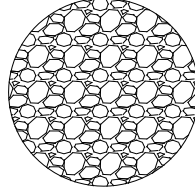
Karta implantu jest dostępna w opakowaniu produktu. Należy przekazać ją pacjentowi, aby umożliwić identyfikowalność wszczepionego produktu.

HA ORBITALNI VSADKI

Opis in pakiranje:

HA ORBITALNI VSADKI so intraorbitalni sintetični vsadki iz hidroksiapatita ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) z zagotovljeno 95-odstotno čistostjo. Njihova poroznost je od 300 do 500 μm . Na voljo so v več premerih od 10 mm do 22 mm (S6.2010, S6.2012, S6.2014, S6.2016, S6.2018, S6.2020, S6.2022).

HA ORBITALNI VSADEK



HA ORBITALNI VSADKI so dobavljeni sterilni. Sterilizirani so z etilenoksidom. Zeleni indikator kaže, da je bil izdelek steriliziran po sterilizacijskem ciklu, ki ga je potrdil FCI. HA ORBITALNI VSADKI so sterilizirani v končni dvojni embalaži, kar olajša aseptično ravnanje z njimi.

Predvidena uporaba:

HA ORBITALNI VSADKI so zasnovani za zapolnitev orbitalne votline po enukleaciji, evisceraciji ali med sekundarno vsaditvijo.

Način delovanja:

Poroznost hidroksiapatita omogoča njegovo kolonizacijo s fibrovaskularnim tkivom, kar ima naslednje prednosti:

- zmanjšano tveganje za okužbo;
- zmanjšano tveganje ekstrudiranja vsadka.

Kontraindikacije:

Pri obsevanih orbitalnih votlinah je treba biti previden, saj je lahko sposobnost vaskularizacije in kolonizacije zmanjšana (zlasti v primerih obsevanja orbitalne votline in pri bolnikih s sladkorno boleznijo).

Zapleti:

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

- | | |
|-------------------------------------|------------------|
| – dehiscenca veznice; | – ohlapnost vek; |
| – lokalizirana okužba ali draženje; | – enoftalmos; |
| – izpostavljenost; | – hipoftalmos; |
| – nelagodje; | |
| – ptoza; | |

O nepričakovanih neželenih učinkih in zapletih, povezanih s HA ORBITALNIMI VSADKI, je treba poročati FCI.

Navodila za uporabo:

Izbrani premer pomembno vpliva na končni rezultat. Zaradi učinka krčenja orbitalnega tkiva in preprečevanja dehiscence okoli brazgotine morate premer HA ORBITALNEGA VSADKA prilagoditi anatomiji pacienta.

Priporočljiva je uporaba merilnikov S6.3060. Z ustreznim premerom se bo lahko rana zaprla brez napetosti. Pri izbiri premera morate upoštevati debelino materiala, ovitega okoli vsadka.

Za vstavev HA ORBITALNEGA VSADKA se priporoča uporaba krogelnega vstavjalnika S6.3050.

Tehnika enukleacije in evisceracije je konvencionalna.

HA ORBITALNI VSADKI se lahko vsadi nepokrite, zlasti v primerih evisceracije.

V primeru evisceracije običajno ni priporočljivo obdržati roženice, zlasti če je bila v preteklosti že poškodovana.

V primerih enukleacije:

Ali prekrijte HA ORBITALNE VSADKE z vpojno mrežico ali avtogenim materialom (sklera, fascialata, temporalna aponevroza)

Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo:

V aseptičnih pogojih odstranite HA ORBITALNE VSADKE iz embalaže. Pred uporabo preverite, ali je posamezna embalaža, ki ohranja sterilnost izdelka, nepoškodovana.

HA ORBITALNI VSADKI so izdelki za enkratno uporabo, ki se ne smejo 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 zelena, saj lahko ogrozi pacienta. Shranjujte jih pri sobni temperaturi in jih ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

Vrtanje v kroglo ni priporočljivo, saj jo lahko poškoduje.

Zagotovljena najvišja stopnja ostanka etilen oksida v času, ko je bil pripomoček dan na trg, je bila 5,3 μg na pripomoček. Ostanek etilen oksida ustreza največji količini ostanka, ki se lahko izloči v času uporabe.

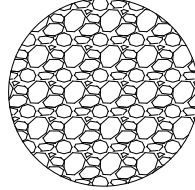
V embalaži izdelka je na voljo kartica za vsadek. Namenjena je pacientu in omogoča sledljivost implantiranega izdelka.

HA ORBITÁLNE IMPLANTÁTY

Opis a balenie:

HA ORBITÁLNE IMPLANTÁTY sú intraorbitálne implantáty zo syntetického hydroxyapatitu ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) so zaručenou 95 % čistotou. Ich pórovitosť sa pohybuje od 300 do 500 μm . Sú k dispozícii v niekoľkých priemeroch od 10 mm do 22 mm (S6.2010, S6.2012, S6.2014, S6.2016, S6.2018, S6.2020, S6.2022).

HA ORBITÁLNY IMPLANTÁT



HA ORBITÁLNE IMPLANTÁTY sa dodávajú sterilné. Sterilizujú sa pomocou etylénoxidu. Zelený indikátor ukazuje, že výrobok prešiel sterilizačným cyklom schváleným spoločnosťou FCI. HA ORBITÁLNE IMPLANTÁTY sú sterilizované v konečnom dvojitom obale, aby sa s nimi ľahšie manipulovalo v aseptických podmienkach.

Indikácie:

HA ORBITÁLNE IMPLANTÁTY sú navrhnuté tak, aby vyplnili orbitálnu dutinu po enukleácii, eviscerácii alebo počas sekundárnej implantácie.

Spôsob účinku:

Pórovitosť hydroxyapatitu uľahčuje jeho kolonizáciu fibrovaskulárnym tkanivom, čo prináša tieto výhody:

- znížené riziko infekcie,
- znížené riziko vypudenia implantátu.

Kontraindikácie:

Pozornosť by ste mali venovať ožiareným orbitálnym dutinám, kde môžu byť vaskularizácia a kolonizácia znížené (najmä v prípadoch ožarovania orbitálnej dutiny a u diabetických pacientov).

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 HA ORBITÁLNYCH IMPLANTÁTOV zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na nasledujúce stavy:

- dehiscencia spojovky,
- lokalizovaná infekcia alebo podráždenie,
- expozícia,
- nepohodlie,
- ptóza,
- ochabnutosť očných viečok,
- enoftalmus,
- hypoftalmus,

Neočakávané vedľajšie účinky a komplikácie súvisiace s HA ORBITÁLNYMI IMPLANTÁTMI je nutné nahlásiť spoločnosti FCI.

Návod na použitie:

Výber priemeru je dôležitým parametrom pre konečný výsledok. Vzhľadom na stiahnuteľný účinok orbitálnych tkanív a na zabránenie dehiscencie okolo jazvy sa priemer HA ORBITÁLNEHO IMPLANTÁTU musí prispôsobiť anatómii pacienta.

Odporúča sa používať meradlá S6.3060. Správny priemer by mal umožňovať uzavretie rany bez napätia. Pri výbere priemeru sa musí brať do úvahy hrúbka akéhokoľvek materiálu použitého na obalenie implantátu.

Na zavedenie HA ORBITÁLNEHO IMPLANTÁTU sa odporúča použiť guľový zavádzač S6.3050.

E nukleačný alebo evisceračný postup je bežnou technikou

HA ORBITÁLNE IMPLANTÁTY sa môžu implantovať nekryté, najmä v prípadoch eviscerácie.

V prípade eviscerácie sa zvyčajne neodporúča ponechať rohovku, najmä ak v minulosti došlo k poraneniu rohovky.

V prípade enukleácie:

HA ORBITÁLNE IMPLANTÁTY prekryte buď vstrebateľnou sieťkou alebo autogénnym materiálom (skléra, fascia lata, temporálna aponeuróza)

Upozornenia a opatrenia pri používaní:

HA ORBITÁLNE IMPLANTÁTY vyberte z obalu v aseptických podmienkach. Pred použitím skontrolujte, či nedošlo k porušeniu jednotlivých obalov uchovávajúcich sterilitu.


HA ORBITÁLNE IMPLANTÁTY sú výrobky na jedno použitie, ktoré by sa nemali opakovaně 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.

Vŕtanie do gule sa neodporúča, pretože môže dôjsť k jej poškodeniu.

Garantovaná maximálna zvyšková miera etylénoxidu v čase uvedenia zdravotníckej pomôcky na trh bola 5,3 μg na pomôcku. Zvyškové množstvo etylénoxidu zodpovedá maximálnemu zvýšenému množstvu, ktoré sa uvoľňuje počas doby používania.

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 ethylene oxide	Etilen oksit ile steril	環氧乙烷滅菌
	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