

REF. 2138 292 11 J

FR	NOTICE D'UTILISATION - BILLES BIOCERAMIQUES	2
EN	INSTRUCTION FOR USE - BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANTS	3
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG - ORBITAIMPLANTAT AUS BIOKERAMIK	4
IT	ISTRUZIONI PER L'USO - SFERE IN BIOCERAMICA	5
ES	INSTRUCCIONES DE USO - BOLAS BIOCERÁMICAS	6
PT	INSTRUÇÕES DE USO - ESFERAS BIOCERÁMICAS	7
NL	GEBRUIKSAANWIJZING - BIOKERAMISCHE IMPLANTATEN	8
DA	BRUGSVEJLEDNING - BIOKERAMISKE ORBITALIMPLANTATER	9
FI	KÄYTTÖOHJEET - BIOKERAAMISET SILMÄKUOPPAIMPLANTIT	10
SE	BRUKSANVISNING - ORBITAIMPLANTAT AV BIOKERAMIK	11
TR	KULLANIM - BİYOSERAMİK ORBİTAL İMPLANTLAR	12
ZH	使用说明 - 义眼台 (圆形生物陶瓷)	13
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΠΟ ΒΙΟΚΕΡΑΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ	15
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – BIOCERAMICZNE IMPLANTY OCZODOŁOWE	16
SL	NAVODILA ZA UPORABO – BIOKERAMIČNI ORBITALNI VSADKI	17
SK	NÁVOD NA POUŽITIE - BIOKERAMICKÉ ORBITÁLNE IMPLANTÁTY	18

Symbols..... 19

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

FR

Notice d'utilisation

Date de révision de la notice d'instructions : 07/2016

Année d'imposition du marquage CE : 1998

BILLES BIOCERAMIQUES

Description et présentation :

Les BILLES BIOCERAMIQUES sont des implants intra-orbitaires constitués d'alumine dont la pureté est supérieure à 99%. Leur porosité moyenne est de 250-550 µm. Elles existent en plusieurs diamètres : 12-14-16-17-18-19-20-21-22 mm.

Pour les diamètres 16-18-20-22 mm les BILLES BIOCERAMIQUES peuvent être livrées recouvertes d'un treillis résorbable pour permettre de suturer les muscles, dans le cas d'une énucléation.

Les BILLES BIOCERAMIQUES 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 BIOCERAMIQUES sont stérilisées dans leur conditionnement final qui comporte un double emballage pour faciliter les manipulations dans des conditions aseptiques.

Indications :

Les BILLES BIOCERAMIQUES 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 BIOCERAMIQUE 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 BIOCERAMIQUE 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 BIOCERAMIQUES doivent être signalés à FCI.

Conseils d'utilisation :

Le choix du diamètre approprié pour la BILLE BIOCERAMIQUE 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 BIOCERAMIQUE doit être adapté à l'anatomie du patient. Le diamètre de la BILLE BIOCERAMIQUE 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 BIOCERAMIQUE.

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

Les BILLES BIOCERAMIQUES 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:

* utiliser des BILLES BIOCERAMIQUES déjà recouvertes de treillis résorbable

* recouvrir les BILLES BIOCERAMIQUES de treillis résorbable ou d'un matériau autologue (sclère, fascia-lata, aponévrose temporale).

Avertissements et précautions d'utilisation :

Retirer la BILLE BIOCERAMIQUE de son emballage dans des conditions aseptiques. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi. Les BILLES BIOCERAMIQUES 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.

BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANTS

Description and packaging:

BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANTS are intraorbital alumina implants with 99 % guaranteed purity. Their porosity is comprised between 250-550 µm. They are available in several diameters : 12-14-16-17-18-19-20-21-22mm.

BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANTS (16-18-20-22 mm) may be supplied wrapped in an absorbable mesh to allow the anchorage of the muscles, in case of enucleation.

BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANTS are supplied sterile. They are sterilized by ethylene oxide. A green indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI.

BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANTS are sterilized in their final double packaging, to make them easier to handle in aseptic conditions.

Indications :

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

Mode of action :

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

- reduced risk of infection
- reduced risk of implant extrusion

Contra-indications :

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 a BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT include, but are not limited to the following :

- Conjunctival dehiscence
- Localized infection or irritation
- Exposure
- Discomfort
- Ptosis
- Laxity of eyelids
- Enophthalmos
- Hypo-ophthalmia

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

Advice 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 BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT diameter has to be adapted to the patient's anatomy.

The use of S6.3060 sizers 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 bioceramic orbital implant.

The enucleation or the evisceration technique is conventional

BIOCERAMIC 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:

* Use a resorbable mesh wrapped BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT

* Or COVER the BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT with either absorbable mesh or autogenous material (sclera, fascia lata, temporal aponeurosis).

Warnings and precautions for use:

Remove the BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT from its packaging in aseptic conditions. Before use, verify that the individual pack preserving the product's sterility is intact. BIOCERAMIC ORBITAL IMPLANT are single-use products and should not be resterilized. Reuse and/or reesterilization 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 shown 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.

ORBITAIMPLANTAT AUS BIOKERAMIK

Beschreibung und Verpackung:

ORBITAIMPLANTATE AUS BIOKERAMIK sind intraorbitale Implantate aus Aluminiumoxid mit einem Reinheitsgrad von über 99%. Die durchschnittliche Porengröße beträgt 250-550 µm. ORBITAIMPLANTATE AUS BIOKERAMIK sind in den Durchmessern 12 mm, 14 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 20 mm, 21 mm und 22 mm erhältlich.

ORBITAIMPLANTATE AUS BIOKERAMIK (16-18-20-22 mm) können mit einem resorbierbaren Ge-flecht überzogen werden; hierdurch wird die Befestigung der Muskulatur im Falle einer Eukleation ermöglicht.

Verpackung :

ORBITAIMPLANTATE AUS BIOKERAMIK 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 Orbita-implantate aus Biokeramik im doppelten Verpackung endsterilisiert.

Indikationen :

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

Wirkungsweise :

Die poröse Struktur des ORBITAIMPLANTATS AUS BIOKERAMIK erleichtert die Infiltration durch fibrovaskuläres Gewebe und bietet dadurch 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 des ORBITAIMPLANTATS AUS BIOKERAMIK auftreten können, sind nachstehend aufgelistet, wobei jedoch auch andere, nicht aufgelistete Komplikationen auftreten können.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen bei der Benutzung:

Die Wahl des geeigneten Durchmessers für das ORBITAIMPLANTAT AUS BIOKERAMIK ist von entscheidender Bedeutung für das postoperative Ergebnis. Aufgrund der Retraktion des orbitalen Gewebes und zur Vermeidung einer Narbendehiszenz ist der Durchmesser des Orbitaimplantats aus Biokeramik 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 ORBITAIMPLANTATS AUS BIOKERAMIK.

Konventionelles Eukleations- bzw. Eviszerationsverfahren:

Die ORBITAIMPLANTATE AUS BIOKERAMIK 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 anamnestisch bekannten Hornhautverletzungen.

Bei Eukleation können:

* ORBITAIMPLANTATE AUS BIOKERAMIK verwendet werden, die mit einem resorbierbaren Ge-flecht überzogen sind,

* die ORBITAIMPLANTATE AUS BIOKERAMIK mit einem resorbierbaren Geflecht oder autologem Material überzogen werden (Sklera, Fascia lata, Aponeurosis temporalis)

Warnhinweise :

Das ORBITAIMPLANTAT AUS BIOKERAMIK ist unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung zu entnehmen. Vor Gebrauch ist die Sterilverpackung auf Unversehrtheit zu überprüfen. ORBITAIMPLANTATE AUS BIOKERAMIK sind Einmalprodukte und dürfen 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. Sie sind bei Raumtemperatur zu lagern und dürfen 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 beträgt 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 IN BIOCERAMICA

Descrizione e confezionamento:

Le SFERE IN BIOCERAMICA sono delle protesi intra-orbitali di allumina la cui purezza è superiore al 99%. La loro porosità media è di 250-550 µm. Esistono in diversi diametri: 12-14-16-17-18-19-20-21-22 mm.

Le SFERE IN BIOCERAMICA (16-18-20-22 mm) possono essere consegnate ricoperte di un reticolo riassorbibile per permettere di suturare i muscoli in caso di enucleazione.

Confezione :

Le SFERE IN BIOCERAMICA 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 IN BIOCERAMICA sono sterilizzate nella loro confezione definitiva con un doppio imballaggio per facilitarne la manipolazione in condizioni asettiche.

Indicazioni :

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

Modo di azione :

La porosità della SFERA IN BIOCERAMICA ne permette la colonizzazione da parte del tessuto fibrovascolare e ha 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 materiale e/o all'evoluzione della patologia iniziale. Le potenziali complicanze che possono accompagnare l'impianto di una SFERA IN BIOCERAMICA comprendono, ma non si limitano a:

- Deiscenza congiuntivale - Lassità delle palpebre
- Infezione o irritazione localizzata - Enoftalmia
- Esposizione - Ipoftalmia
- Fastidio
- Ptosi

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

Suggerimenti per l'uso:

La scelta del diametro giusto della SFERA IN BIOCERAMICA 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 IN BIOCERAMICA deve essere adattato all'anatomia del paziente. Il diametro della SFERA IN BIOCERAMICA 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 IN BIOCERAMICA.

La tecnica di enucleazione o di eviscerazione è una tecnica classica

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

* usare delle SFERE IN BIOCERAMICA già ricoperte di reticolo riassorbibile,

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

Avvertenze :

Togliere la SFERA IN BIOCERAMICA dal suo imballaggio in condizioni asettiche. Prima dell'uso verificare l'integrità della singola protezione di sterilità. Le SFERE IN BIOCERAMICA 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 BIOCERÁMICAS

Descripción y embalaje:

Las BOLAS BIOCERÁMICAS son implantes intraorbitarios constituidos de alúmina, cuya pureza es superior al 99%. Su porosidad media es de 250-550 µm. Están disponibles en varios diámetros: 12-14-16-17-18-19-20-21-22 mm.

Las BOLAS BIOCERÁMICAS (16-18-20-22 mm) pueden ser entregadas cubiertas por un enrejado reabsorbible para poder suturar los músculos en los casos de enucleación.

Embalaje :

Las BOLAS BIOCERÁMICAS 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. Las BOLAS BIOCERÁMICAS se esterilizan en la fase final de su embalaje que incluye un doble embalaje para facilitar las manipulaciones en condiciones asépticas.

Indicaciones :

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

Modo de empleo :

La porosidad de la BOLA BIOCERÁMICA autoriza su colonización mediante un 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 BIOCERÁMICA 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

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

Instrucciones de uso :

La selección del diámetro apropiado para la BOLA BIOCERÁMICA constituye un parámetro importante en cuanto al 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 BIOCERÁMICA debe estar adaptado a la anatomía del paciente. La selección del diámetro de la BOLA BIOCERÁMICA utilizado debe determinarse por medio de un gabarito S6.3060. Deberá elegirse un diámetro que permita un cierre sin tensión.

Si es necesario la selección del diámetro debe considerar la espesura del tejido de recubrimiento. Se recomienda el uso de un introductor de esferas S6.3050 para instalar la BOLA BIOCERÁMICA.

La técnica de enucleación o de evisceración es una técnica clásica

- Las BOLAS BIOCERÁMICAS pueden ser implantadas no cubiertas, en particular en los casos de evisceración.
- En los casos de evisceración, no es generalmente deseable conservar la córnea, en particular cuando existen antecedentes de heridas córneas.
- En casos de enucleación se puede:

* utilizar BOLAS BIOCERÁMICAS ya cubiertas por un enrejado reabsorbible,

* cubrir las BOLAS BIOCERÁMICAS de enrejado reabsorbible o de un material autólogo (esclerótica, fascia lata, aponeurosis temporal).

Advertencias y precauciones de uso:

Sacar la BOLA BIOCERÁMICA de su embalaje en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de uso. Las BOLAS BIOCERÁMICAS son dispositivos para uso único que 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.

PT

Instruções de uso

Data de revisão das instruções de uso : 07/2016

ESFERAS BIOCERÁMICAS

Descrição e embalagem :

As ESFERAS BIOCERÁMICAS são implantes intra-orbitários constituídos de alumina cuja pureza é superior a 99%. A sua porosidade média é de 250-550 µm. Existem em vários diâmetros: 12-14-16-17-18-19-20-21-22 mm.

As ESFERAS BIOCERÁMICAS (16-18-20-22 mm) podem ser entregues cobertas por uma rede reabsorvível para permitir suturar os músculos, no caso de uma enucleação.

Embalagem :

As ESFERAS BIOCERÁMICAS 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 BIOCERÁMICAS são esterilizadas na fase final da sua embalagem que inclui uma embalagem dupla para facilitar as manipulações em condições assépticas.

Indicações :

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

Modo de acção :

A porosidade da ESFERA BIOCERÁMICA 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 :

E conveniente ser prudente com os pacientes em que as capacidades de vascularização e de colonização possam estar diminuídas (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 BIOCERÁMICA são as seguintes, sem no entanto se limitarem às mesmas:

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

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

Conselhos de utilização:

A escolha do diâmetro apropriado para a ESFERA BIOCERÁMICA constitui um parâmetro importante quanto ao resultado final. O diâmetro da ESFERA BIOCERÁMICA deve estar adaptado à anatomia do paciente por causa da retracção dos tecidos orbitários e para evitar uma deiscência ao nível da cicatriz. O diâmetro da ESFERA BIOCERÁMICA a utilizar será determinado por meio de um gabarito S6.3060. Deve-se escolher o diâmetro que permitirá um fechamento sem tensão. Se for necessário a escolha do diâmetro da esfera a utilizar deve ter em conta a espessura do tecido de cobertura.

Recomenda-se a utilização do introdutor esférico S6.3050 para a instalação da ESFERA BIOCERÁMICA.

A técnica de enucleação ou de evisceração é uma técnica clássica

- As ESFERAS BIOCERÁMICAS podem ser implantadas não cobertas, em particular nos casos de evisceração.

- Nos casos de evisceração, não é desejável conservar a córnea, em particular aquando de antecedentes de feridas corneanas.

- Nos casos de enucleação podese:

* utilizar ESFERAS BIOCERÁMICAS já cobertas por uma rede reabsorvível,

* cobrir as ESFERAS BIOCERÁMICAS por uma rede reabsorvível ou por um material autólogo (esclerótica, fásia lata, aponeurose temporal).

Avisos :

A ESFERA BIOCERÁMICA® deve ser extraída da sua embalagem em condições assépticas. Verificar a integridade do protector individual de esterilidade antes de utilização. As ESFERAS BIOCERÁMICAS 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 podem ser utilizadas após a 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.

BIOKERAMISCHE IMPLANTATEN

Beschrijving en verpakking:

De BIOKERAMISCHE IMPLANTATEN zijn intra-orbitale implantaten uit aluminiumoxide met een zuiverheid van meer dan 99 %. Hun gemiddelde poreusheid bedraagt 250-550 µm. Ze bestaan in verschillende diameters: 12-14-16-17-18-19-20-21-22 mm.

De BIOKERAMISCHE IMPLANTATEN (16-18-20-22 mm) kunnen met een resorbeerbaar gaas bekleed zijn om in geval van een enucleatie de hechting van de spieren mogelijk te maken.

Verpakking :

De BIOKERAMISCHE 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 BIOKERAMISCHE IMPLANTATEN worden gesteriliseerd in hun uiteindelijke verpakking, die uit een dubbele verpakking bestaat om het manipuleren onder aseptische voorwaarden te vergemakkelijken.

Indicaties :

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

Werking :

Door de poreusheid van de BIOKERAMISCHE IMPLANTATEN 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 BIOKERAMISCHE IMPLANTATEN kunnen volgen, bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot:

- Dehiscentie van het bindvlies
- Slapheid van de oogleden
- Plaatselijke infectie of irritatie
- Enophthalmus
- Blootstelling
- Hypophthalmie
- Ongemak
- Ptosis

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

Gebruiksaanwijzing:

De keuze van de juiste diameter van de biokeramische 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 BIOKERAMISCHE IMPLANTAAT aan de anatomie van de patiënt aangepast worden. De diameter van het te gebruiken BIOKERAMISCHE 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 houden met de dikte van het dekweefsel.

Het gebruik van de Sphere Introducer S6.3050 wordt aanbevolen voor het inbrengen van het BIOKERAMISCHE IMPLANTAAT.

De enucleatie- of exenteratietechniek is een klassieke techniek.

- De BIOKERAMISCHE 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 reeds met een resorbeerbaar gaas bedekte BIOKERAMISCHE IMPLANTATEN gebruiken,

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

Waarschuwingen :

Haal de BIOKERAMISCHE IMPLANTATEN onder aseptische voorwaarden uit de verpakking. Verifieer voor gebruik de ongeschonden toestand van de individuele steriele bescherming. De BIOKERAMISCHE 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.

DA

Brugsvejledning
Revisionsdato for brugsanvisning : 07/2016

BIOKERAMISKE ORBITALIMPLANTATER

Beskrivelse og pakning:

BIOKERAMISKE ORBITALIMPLANTETER er intraorbitale implantater i aluminium med en garanteret renhed på 99 %. De har en gennemsnitlig porøsitet på 250-550 µm. De fås i flere dia-metre: 12-14-16-17-18-19-20-21-22 mm.

BIOKERAMISKE ORBITALIMPLANTATER (16-18-20-22 mm) kan leveres indpakket i absorberbart net, som tillader forankring af musklerne ved enukleation.

Emballage :

BIOKERAMISKE ORBITALIMPLANTATER leveres sterile. De er steriliseret med ethylenoxid. En grøn indikator viser, at produktet er steriliseret på en måde, der er godkendt af FCI. Brug ikke produktet, hvis indikatoren ikke er grøn. BIOKERAMISKE ORBITALIMPLANTATER steriliseres i den endelige dobbelt emballage, så de er nemmere at håndtere under aseptiske forhold.

Indikationer :

De BIOKERAMISKE ORBITALIMPLANTATER er udviklet til at udfylde den orbitale kavitet efter enukleation, evisceration eller under sekundær implantation.

Virkemåde :

Da det BIOKERAMISKE ORBITALIMPLANTAT er porøst, lettes 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 kolonisering 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. Implantering af et BIOKERAMISK ORBITALIMPLANTAT kan bl.a. medføre følgende komplikationer:

- Konjunktival sårruptur
- Lokal infektion eller irritation
- Eksponering
- Ubehag
- Ptose
- Laxitet i øjenlågene
- Enofthalmos
- Hypofthalmi

Uventede bivirkninger og komplikationer relateret til DE BIOKERAMISKE ORBITALIMPLANTATER skal indrapporteres til FCI.

Anbefalinger vedrørende brugen:

Valget af diameter er en vigtig parameter for det endelige resultat. På grund af den tilbagegetrækningseffekten i det orbitale væv og for at undgå sårruptur omkring arret skal diameteren på DET BIOKERAMISKE ORBITALIMPLANTAT 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 DET BIOKERAMISCHE ORBITALIMPLANTAT.

Enukleations- eller eviscerationsteknikken er konventionel

- BIOKERAMISKE 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:

* Brug et BIOKERAMISK ORBITALIMPLANT INDPAKKET I NET

* Eller dæk det BIOKERAMISKE ORBITALIMPLANTAT med enten absorberbart net eller autogent materiale (sclera, fascia-lata, temporalis aponeurosis).

Advarsler :

Tag de BIOKERAMISKE ORBITALIMPLANTATER ud af emballage under aseptiske forhold. Før implantaterne bruges, skal det kontrolleres, at den enkelte pakning, der beskytter produktets sterilitet, er intakt. BIOKERAMISKE 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.

BIOKERAAMISET SILMÄKUOPPAIMPLANTIT

Kuvaus ja pakkaus:

BIOKERAAMISET ORBITAIMPLANTIT valmistetaan alumiinioksidista, jonka taattu puhtaus on 99%. Niiden keskimääräinen huokoisuus on 250-550 µm. Implantteja ovat saatavissa eri halkaisijoilla: 12-14-16-17-18-19-20-21-22 mm. BIOKERAAMISET ORBITAIMPLANTIT (16-18-20-22 mm) voidaan toimittaa liukenevaan verkkoon käärittyinä, jotta ne voidaan asettaa lihaksiin kuorintaleikkauksessa.

Pakkaus :

BIOKERAAMISET 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.

BIOKERAAMISET ORBITA IMPLANTIT steriloidaan lopullisessa kaksois pakkaukseen niiden aseptisen käsittelyn helpottamiseksi.

Indikaatiot :

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

Toimintatapa :

BIOKERAAMISTEN ORBITAIMPLANTTIEN huokoisuus helpottaa fibrovaskulaarisen kudoksen soluttautumista, joka tarjoaa seuraavat edut:

- Pienempi infektioriski
- Pienempi implantin ekstrusion riski

Kontraindikaatiot :

Huomiota on kiinnitettävä säteilyllä käsiteltyihin silmäkuoppiin, joissa kudosten kiinnitty-miskyky voi olla alentunut (erityisesti tapauksissa, joissa silmäkuoppa on saanut sädehoi-toa ja diabetespotilailla).

Komplikaatiot :

Kuten kaikissa leikkaustyypeissä riskit liittyvät materiaaliin tai alkuperäisen sairauden kehi-tykseen. Mahdollisia komplikaatioita BIOKERAAMISTEN ORBITAIMPLANTTIEN käytössä ovat muun muassa:

- | | |
|--------------------------------------|-------------------|
| – Sidekalvon ammottaminen | – Luomien löyhyys |
| – Paikallinen infektio tai iritaatio | – Syväsilmäisyys |
| – Paljastuminen | – Hypoftalmia |
| – Epämukavuus | – Riippuluomi |

FCI:lle on ilmoitettava BIOKERAAMISIIN ORBITAIMPLANTEIHIN liittyvistä odottamattomista sivu-vaikutuksista ja komplikaatioista.

Käyttöohjeet :

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

Tulkin S6.3060 käyttö on suositeltavaa. Oikea halkaisija mahdollistaa haavan sulkemisen ilman jännitettä. Läpimitan valinnassa on otettava huomioon implantin ympärillä olevan materiaa-lin paksuus.

S6.3050-ohjaimen käyttöä suositellaan BIOKERAAMISEN ORBITAIMPLANTIN asennukseen.

Kuorimis- tai poistamistekniikka on tavallinen

- BIOKERAAMISET ORBITAIMPLANTIT voidaan istuttaa ilman päällystettyä, erityisesti poistoleik-kauksen tapauksissa.
- Eviskeraatiossa ei yleensä kannata säilyttää sarveiskalvoa, erityisesti, jos se on ollut vaurioitunut.

- Kuorimisleikkauksissa:

* Käytä liukenevalla verkolla päällystettyä BIOKERAAMISTA ORBITAIMPLANTTIA,

* tai peitä BIOKERAAMINEN ORBITAIMPLANTTI liukenevalla verkolla tai autogeenisella kudok-sella (kovakalvo, leveä peitinkalvo, ohimon kalvojänne).

Varoitukset :

Poista BIOKERAAMINEN ORBITAIMPLANTTI pakkauksestaan aseptisissa olosuhteissa. Varmista ennen käyttöä, että kuplapakkaus on ehjä. BIOKERAAMISET ORBITAIMPLANTIT ovat kertakäyttötuotteita. Niitä ei saa steriloida uudestaan. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleenste-riointi 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 pakkauspäi-väys 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 käyttöiän aikana.

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

ORBITAIMPLANTAT AV BIOKERAMIK

Beskrivning och förpackning:

ORBITAIMPLANTAT AV BIOKERAMIK är intraorbitala implantat av aluminiumoxid med en renhetsgrad av 99%. Den genomsnittliga porstorleken är 250-550 µm. De finns i följande diameter: 12-14-16-17-18-19-20-21-22 mm.

ORBITAIMPLANTAT AV BIOKERAMIK (16-18-20-22 mm) kan förses med ett absorberande nät för att möjliggöra en fästning i muskeln vid enukleation.

Förpackning :

ORBITAIMPLANTAT AV BIOKERAMIK levereras sterila. De steriliseras med etylenoxid. En grön indikator visar att produkten följt ett sterilisationsförfarande godkänt av FCI. Använd endast produkten om indikatorn är grön.

ORBITAIMPLANTAT AV BIOKERAMIK är slutsteriliserade i dubbel förpackning för att förenkla hanteringen under aseptiska förhållanden.

Indikationer :

ORBITAIMPLANTAT AV BIOKERAMIK är formade att passa i ögonhålorna enligt enukleation, evisceration eller vid sekundär implantation.

Verkningsätt :

Den porösa strukturen i ORBITAIMPLANTAT AV BIOKERAMIK 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 ORBITAIMPLANTAT AV BIOKERAMIK inkluderar, men är inte begränsade till följande:

- Bindhinnedeheiscens
- Lokal infektion eller irritation
- Exponering
- Obehag
- Ptosis
- Hängande ögonlock
- Enoftalmi
- Hypoftalmi

Övriga biverkningar och komplikationer relaterade till ORBITAIMPLANTAT AV BIOKERAMIK ska rapporteras till FCI.

Råd vid användning:

Valet av diameter har stor betydelse för det slutliga resultatet. På grund av retraktion av orbital vävnad runt snittet, ska diameter på ORBITAIMPLANTAT AV BIOKERAMIK anpassas efter patientens anatomi.

Diametern på ORBITAIMPLANTATET 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 införelse av ORBITAIMPLANTAT AV BIOKERAMIK.

Konventionell enukleation eller evisceration

- 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:

* kan ORBITAIMPLANTAT AV BIOKERAMIK användas som är täckt med ett absorberande nät

* eller täck över ORBITAIMPLANTATET med antingen absorberande nät eller autogent material (sklera, fascia lata, aponeurosis temporalis).

Varningar :

Avlägsna ORBITAIMPLANTATET AV BIOKERAMIK ur förpackningen under aseptiska förhållanden. Kontrollera förpackningen som skyddar produktens sterilitet för att vara säker på att den är intakt. ORBITAIMPLANTAT AV BIOKERAMIK 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.

TR

Kullanım
Kullanım kılavuzunun revizyon tarihi : 07/2016

BİYOSERAMİK ORBİTAL İMPLANTLAR

Açıklama ve ambalajlama:

BİYOSERAMİK ORBİTAL İMPLANTLAR, %99 saflık oranı garantili intraorbital alümin implantlardır. İmplantların ortalama porozitesi 250-500 µm'dir. İmplantların farklı çapları mevcuttur: 12-14-16-17-18-19-20-21-22 mm. BİYOSERAMİK ORBİTAL İMPLANTLAR (16-18-20-22 mm), enükleasyon durumunda kasların ankrajını sağlamak amacıyla emilebilir file ile sarılmış olabilir.

Ambalajlama :

BİYOSERAMİK ORBİTAL İMPLANTLAR steril olarak temin edilir. İmplantlar etilen oksit kullanarak sterilize edilmiştir. Yeşil gösterge ürünün FCI tarafından onaylanmış bir sterilizasyon döngü-sünden geçtiğini gösterir. Gösterge yeşil değilse ürünü kullanmayın. BİYOSERAMİK ORBİTAL İMPLANTLAR, aseptik şartlarda kullanımlarını kolaylaştırmak amacıyla nihai çift ambalajlarında sterilize edilmiştir.

Endikasyonlar :

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

Etki şekli :

BİYOSERAMİK ORBİTAL İMPLANTIN porozitesi ürünün 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 gösterilmelidir (Özellikle orbital boşluğun ışınlanması durumunda ve diyabetik hasta-larda).

Komplikasyonlar :

Her cerrahi türünde olduğu gibi, ilk patolojinin gelişmesine veya maddeye bağlı riskler mevcuttur. BİYOSERAMİK ORBİTAL İMPLANTIN 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-ofthalmos

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

Kullanım için öneriler :

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

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

BİYOSERAMİK ORBİTAL İMPLANTIN takılması için küre yerleştirme cihazı S6.3050'nun kullanılması tavsiye edilmektedir.

Enükleasyon veya eviserasyon tekniği gelenekseldir

- BİYOSERAMİK ORBİTAL İMPLANTLAR özellikle eviserasyon durumunda açılmamış şekilde implante edilebilir.
- Eviserasyon durumunda, özellikle korneal yaralanma tarihçesi mevcut ise korneanın ko-runması tavsiye edilmez.
- Enükleasyon durumunda:

* Emilebilir file ile sarılmış BİYOSERAMİK ORBİTAL İMPLANT kullanın

* Veya BİYOSERAMİK ORBİTAL İMPLANTI emilebilir file ya da otojen malzeme (sklera, faysa lata, şakak kemiği aponevrozu) ile sarın.

Uyarılar :

BİYOSERAMİK ORBİTAL İMPLANTI ambalajlarından aseptik şartlarda çıkarın. Kullanmadan evvel, ürünün sterilitesini koruyan bireysel ambalajın sağlam olduğunu kontrol edin. BİYOSERAMİK 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.

ZH

使用说明

使用说明书的修订日期：07/2016

义眼台（圆形生物陶瓷）

简介和包装

生物陶瓷义眼台是眼窝内的氧化铝植入物，保证纯度为 99%，直径是 12-14-16-17-18-19-20-21-22mm。

下列生物陶瓷义眼台(16-18-20-22 mm)也可能被包裹在可吸收的网状织物里，以利于眼球摘除术时眼肌的缝合固定。

外观

生物陶瓷义眼台为无菌包装，采用环氧乙烷消毒灭菌。绿色标识表明该产品已经经过消毒。

已消毒的生物陶瓷义眼台放置在双层泡状最终包装内，在无菌条件下医生可以容易地将其植入患者眼中。

适应症

生物陶瓷义眼台是用于在摘出、取出眼球后或第二次植入时填充眼窝内的空洞。

适用范围

用于摘出、取出眼球后或第二次植入时填充眼眶用。

运作方式

生物陶瓷义眼台的多孔性加快了纤维管组织的移植，它具备下列优势：

- 降低感染的风险
- 降低义眼暴露突出的风险

禁忌症

应注意受到过辐射的眼窝空洞，它形成血管和被移植的可能性会降低（尤其是在眼窝空洞接受过放射治疗的患者及糖尿病患者身上会更加明显）。

副作用

同其它类型的外科手术一样，手术用材料或初始病情发展时都会存在一定的风险。植入生物陶瓷义眼台时潜存的风险包括，但不局限于下列几点：

- 结膜裂开
- 眼睑松弛
- 局部感染或刺激
- 眼球内陷
- 曝露
- 次眼炎
- 不舒适

必须将与生物陶瓷义眼台相关的未预测到的副作用和并发症上报至 FCI。

建议使用方法

直径的选择是一个很重要的参数，会影响最终结果，由于眼窝组织能够伸缩自如，为避免伤疤裂开，椭圆型生物陶瓷义眼台的直径必须与病人的组织吻合。

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。

建议使用 S6.3050 球形植入器，植入椭圆形生物陶瓷义眼台。

常规方法摘出或取出眼球

- 可将生物陶瓷义眼台去除包装后再将其植入眼内，尤其是在取出眼球时。
- 取出眼球时，建议医生不要保留角膜，尤其是若患者以前曾有过角膜损伤。
- 进行眼球摘除术时：
 - * 使用带可吸收网状织物包裹的生物陶瓷义眼台，
 - * 或用可吸收网状织物或自体组织材料包裹生物陶瓷义眼台（巩膜、阔筋膜、颞腱膜）

警告

在无菌条件下将椭圆型生物陶瓷义眼台从内层包装中取出。使用前要确保使产品处于无菌状态的单包装完好无损。椭圆型生物陶瓷义眼台是一次性使用产品，不应对其进行重新消毒。若指示灯不是绿色，请不要使用本产品，否则可能会使患者面临危险。应将其在室温下贮存，包装上显示的有效期满后不应再使用该产品。

植入打孔:

植入后 6 个月后,待纤维血管组织长入后,可在生物陶瓷义眼台上打孔,放入活动眼栓。生物陶瓷义眼台与纤维血管组织相容不良时请勿打孔。在此建议使用者通过 MRI 测试来验证植入物的移植。可用与跟活动钉有着相同直径的带刻度的打孔机给生物陶瓷义眼台打孔。建议使用中心凿孔的整合眼片。

将临时性活动平头栓放入适当的位置,3 周后,用安置人工义眼片的圆头活动钉将其取代。

但是一般情况下对义眼台不推荐钻孔,因其可能会造成损坏如要进行,需要专业人士进行操作。

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。

灭菌方式 环氧乙烷

有效期 5 年

注册人名称、地址及联系方式

注册人名称: France Chirurgie Instrumentation

注册人地址: 20/22 rue Louis Armand, 75015 PARIS 15 法国

联系电话: +33 (0) 1 53 98 98 98

传 真: +33 (0) 1 53 98 98 99

代理人及售后服务机构名称、地址及联系方式

名 称: 北京爱尔科商贸有限公司

地 址: 北京市门头沟区雁翅镇饮马鞍村 24 号

电 话: 010-82252568 传 真: 010-82252558

生产企业名称、地址及联系方式:

生产企业名称: France Chirurgie Instrumentation

企业注册地址: 20/22 rue Louis Armand, 75015 PARIS 15 法国

联系电话: +33 (0) 1 53 98 98 98

传 真: +33 (0) 1 53 98 98 99

生产许可证编号: 8361 版本 5

医疗器械注册证编号: 国食药监械(进)字 2013 第 3225031 号

产品技术要求编号: YZB/FRA 5975-2013《义眼台》

ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΠΟ ΒΙΟΚΕΡΑΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

Περιγραφή και συσκευασία:

Τα ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΠΟ ΒΙΟΚΕΡΑΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ είναι ενδοκογχικά εμφυτεύματα αλουμίνας με εγγυημένη καθαρότητα 99%. Το πορώδες τους κυμαίνεται μεταξύ 250-550 μm. Διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους: 12-14-16-17-18-19-20-21-22 mm.

Τα ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΠΟ ΒΙΟΚΕΡΑΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ (16-18-20-22 mm) μπορεί να παρέχονται τυλιγμένα σε απορροφήσιμο πλέγμα προκειμένου να επιτρέπεται η αγκύρωση των μυών σε περίπτωση εξόρυξης.

Τα ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΠΟ ΒΙΟΚΕΡΑΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ παρέχονται αποστειρωμένα. Αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδίο. Η πράσινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την FCI.

Τα ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΠΟ ΒΙΟΚΕΡΑΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ αποστειρώνονται στην τελική διπλή συσκευασία τους ώστε να διευκολύνεται ο χειρισμός τους σε ασηπτικές συνθήκες.

Ενδείξεις:

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

Τρόπος δράσης:

Το πορώδες του ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΒΙΟΚΕΡΑΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ 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 ακτινοβόλησης 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 ενός ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΒΙΟΚΕΡΑΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής:

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

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

Συμβουλές 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 ΑΠΟ ΒΙΟΚΕΡΑΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ 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 ενδοκογχικού εμφυτεύματος από βιοκεραμικό υλικό.

Η τεχνική της εξόρυξης ή εξεντέρωσης είναι συμβατική.

Τα ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΠΟ ΒΙΟΚΕΡΑΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ μπορούν να εμφυτευτούν 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:

* Χρησιμοποιήστε ένα απορροφήσιμο πλέγμα τυλιγμένο με το ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΑΠΟ ΒΙΟΚΕΡΑΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

* Η ΚΑΛΥΨΤΕ το ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΑΠΟ ΒΙΟΚΕΡΑΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ είτε με απορροφήσιμο πλέγμα είτε με αυτογενές υλικό (σκληρός χιτώνας, περιτόνιο, κροταφική απονεύρωση).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Αφαιρέστε το ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΑΠΟ ΒΙΟΚΕΡΑΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ από τη συσκευασία του σε ασηπτικές συνθήκες. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η μεμονωμένη συσκευασία που διατηρεί τη στεριότητα του προϊόντος είναι άθικτη. Τα ΕΝΔΟΚΟΓΧΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΠΟ ΒΙΟΚΕΡΑΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ 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 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 διατήρηση 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.

BIOCERAMICZNE IMPLANTY OCZODOŁOWE

Opis i opakowanie:

BIOCERAMICZNE IMPLANTY OCZODOŁOWE to wewnątrzoczodołowe implanty z tlenku glinu o gwarantowanej czystości 99%. Ich porowatość mieści się w przedziale 250–550 µm. Są one dostępne w kilku średnicach: 12 mm, 14 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 20 mm, 21 mm i 22 mm.

BIOCERAMICZNE IMPLANTY OCZODOŁOWE (16 mm, 18 mm, 20 mm i 22 mm) mogą być dostarczane owinięte wchłaniającą siatką, aby umożliwić zakotwiczenie mięśni w przypadku enukleacji.

BIOCERAMICZNE IMPLANTY OCZODOŁOWE są dostarczane w stanie sterylnym. Są one sterylizowane tlenkiem etylenu. Zielony wskaźnik pokazuje, że produkt poddano cyklowi sterylizacji zatwierdzonemu przez FCI.

Sterylne BIOCERAMICZNE IMPLANTY OCZODOŁOWE są umieszczone w podwójnym opakowaniu końcowym, aby ułatwić obsługę w warunkach aseptycznych.

Wskazania do stosowania:

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

Działanie:

Porowatość BIOCERAMICZNYCH IMPLANTÓW OCZODOŁOWYCH ułatwia ich kolonizację przez tkankę włóknisto-naczyniową, co zapewnia następujące korzyści:

- zmniejszone ryzyko infekcji,
- zmniejszone ryzyko wycięcia 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 implantacją BIOCERAMICZNYCH IMPLANTÓW OCZODOŁOWYCH to między innymi:

- rozwarstwienie spojówki,
- miejscowe zakażenie lub podrażnienie,
- odsłonięcie,
- dyskomfort,
- opadanie powieki,
- zwiózczenie powiek,
- oczopląs,
- hipofthalmia,

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

Wskazówki dotyczące 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 BIOCERAMICZNEGO IMPLANTU OCZODOŁOWEGO 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 instalacji bioceramicznego implantu oczodołowego zaleca się stosowanie introduktora sferycznego S6.3050.

Enukleacja i ewisceracja wykonywane są standardową techniką.

BIOCERAMICZNE IMPLANTY OCZODOŁOWE 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:

* zastosować BIOCERAMICZNY IMPLANT OCZODOŁOWY owinięty siatką resorbowalną;

* lub POKRYĆ BIOCERAMICZNY IMPLANT OCZODOŁOWY siatką wchłaniającą lub materiałem autogennym (twardówka, powięź, rozciągnio skroniowe).

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Wyjąć BIOCERAMICZNY IMPLANT OCZODOŁOWY z opakowania w warunkach aseptycznych. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jednostkowe zachowujące sterylność produktu jest nienaruszone. IMPLANT OCZODOŁOWY BIOCERAMICZNY są produktami jednorazowego użytku i nie powinny być ponownie sterylizowane. 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 tlenku etylenu w momencie wprowadzenia wyrobu do obrotu wynosił 5,3 µg na wyrób. Pozostałość tlenku 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.

SL

Navodila za uporabo
Datum pregleda navodil za uporabo: 07/2016

BIOKERAMIČNI ORBITALNI VSADKI

Opis in pakiranje:

BIOKERAMIČNI ORBITALNI VSADKI so intraorbitalni vsadki iz aluminijevega oksida z zajamčeno 99-odstotno čistostjo. Njihova poroznost je med 250 in 550 µm. Na voljo so v več premerih: 12-14-16-17-18-19-20-21-22 mm.

BIOKERAMIČNI ORBITALNI VSADKI (16-18-20-22 mm) se lahko dobavijo zaviti v vpojno mrežico, ki omogoča pritrditev mišic v primeru enukleacije.

BIOKERAMIČNI 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.

BIOKERAMIČNI ORBITALNI VSADKI so sterilizirani v končni dvojni embalaži, da se z njimi lažje ravna v aseptičnih pogojih.

Predvidena uporaba:

BIOKERAMIČNI ORBITALNI VSADKI so namenjeni za zapolnitev orbitalne votline po enukleaciji, evisceraciji ali sekundarni implantaciji.

Način delovanja:

Poroznost BIOKERAMIČNEGA ORBITALNEGA VSADKA 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 BIOKERAMIČNEGA ORBITALNEGA VSADKA, med drugim vključujejo naslednje:

- dehiscenca veznice;
- lokalizirana okužba ali draženje;
- izpostavljenost;
- nelagodje;
- ptoza.
- ohlapnost vek;
- enoftalmos;
- hipooftalmija;

O nepričakovanih neželenih učinkih in zapletih, povezanih z BIOKERAMIČNIMI ORBITALNIMI VSADKI, je treba poročati FCI.

Nasveti za uporabo:

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

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

Za vstavev biokeramičnega orbitalnega vsadka se priporoča uporaba krogelnega vstavljalnika S6.3050.

Tehnika enukleacije in evisceracije je konvencionalna.

BIOKERAMIČNE ORBITALNE VSADKE 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:

* Uporabite resorbilno mrežico, ovito v BIOKERAMIČNI ORBITALNI VSADEK

* Ali pa BIOKERAMIČNI ORBITALNI VSADEK prekrijte z vpojno mrežico ali avtogenim materialom (sklera, fascia lata, temporalna aponevroza).

Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo:

BIOKERAMIČNI ORBITALNI VSADEK vzemite iz embalaže v aseptičnih pogojih. Pred uporabo preverite, ali je posamezna embalaža, ki ohranja sterilnost izdelka, nepoškodovana. BIOKERAMIČNI ORBITALNI VSADEK je izdelek za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali resterilizacija lahko ogrozita 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.

SK

Návod na použitie
Dátum revízie návodu na použitie: 07/2016

BIOKERAMICKÉ ORBITÁLNE IMPLANTÁTY

Opis a balenie:

BIOKERAMICKÉ ORBITÁLNE IMPLANTÁTY sú intraorbitálne implantáty z oxidu hlinitého so zaručenou 99 % čistotou. Ich pórovitosť sa pohybuje v rozmedzí 250 – 550 µm. Sú k dispozícii v niekoľkých priemeroch: 12; 14; 16; 17; 18; 19; 20; 21 a 22 mm.

BIOKERAMICKÉ ORBITÁLNE IMPLANTÁTY (16; 18; 20 a 22 mm) môžu byť dodávané zabalené do vstrebateľnej sieťky, aby sa umožnilo ukotvenie svalov v prípade enukleácie.

BIOKERAMICKÉ ORBITÁLNE IMPLANTÁTY sa dodávajú sterilné. Sterilizujú sa etylénoxidom. Zelený indikátor ukazuje, že výrobok prešiel sterilizačným cyklom schváleným spoločnosťou FCI.

BIOKERAMICKÉ ORBITÁLNE IMPLANTÁTY sú sterilizované v konečnom dvojitom obale, aby sa s nimi ľahšie manipulovalo v aseptických podmienkach.

Indikácie:

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

Spôsob účinku:

Pórovitosť BIOKERAMICKÉHO ORBITÁLNEHO IMPLANTÁTU 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 BIOKERAMICKÝCH ORBITÁLNYCH IMPLANTÁTOV zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na nasledujúce stavy:

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

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

Tipy na použitie:

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

Odporúča sa použitie meradiel 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 biokeramického orbitálneho implantátu sa odporúča použiť guľový zavádzač S6.3050.

Enukleačný alebo evisceračný postup je bežnou technikou

BIOKERAMICKÉ 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:

* Použite resorbovateľnú sieťku, ktorá bude obalovať BIOKERAMICKÝ ORBITÁLNY IMPLANTÁT

* Alebo BIOKERAMICKÝ ORBITÁLNY IMPLANTÁT ZAKRYTE vstrebateľnou sieťkou alebo autogénnym materiálom (skléra, fascia lata, temporálna aponeuróza).


Upozornenia a opatrenia pri používaní:

BIOKERAMICKÝ ORBITÁLNY IMPLANTÁT vyberajte z obalu za aseptických podmienok. Pred použitím skontrolujte, či nedošlo k porušeniu jednotlivých obalov uchovávajúcich sterilitu. BIOKERAMICKÝ ORBITÁLNY IMPLANTÁT je výrobok na jedno použitie a nemal by sa sterilizovať opakovane. 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