

REF. 2138 289 97 I

FR	NOTICE D'UTILISATION – IMPLANTS SCLERAUX POUR LE DECOLLEMENT DE RETINE	2
EN	INSTRUCTION FOR USE – SCLERAL BUCKLING IMPLANTS FOR RETINAL DETACHMENT	3
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG – IMPLANTAT ZUR SKLERALEN BUCKELUNG BEI NETZHAUTABLÖSUNG	4
IT	ISTRUZIONI PER L'USO – IMPIANTISCLERALI PER IL DISTACCO DELLA RETINA	5
ES	INSTRUCCIONES DE USO – IMPLANTES ESCLERÓTICOS PARA EL DESPRENDIMIENTO DE RETINA	6
PT	INSTRUÇÕES DE USO – IMPLANTES ESCLERÓTICOS PARA O DESCOLAMENTO DA RETINA	7
NL	GEBRUIKSAANWIJZING – SCLERALE IMPLANTATEN VOOR HET LOSWEKEN VAN HET NETVLIES	8
DA	BRUGSVEJLEDNING – IMPLANTATER TIL SCLERAL BUCKLING VED RETINALØSNING	9
FI	KÄYTTÖOHJEET – IMPLANTAT FÖR SKLERAL UTBUKTNING VID NÄT-HINNEAVLOSSNING	10
SE	BRUKSANVISNING – IMPLANTAT FÖR SKLERAL UTBUKTNING VID NÄT-HINNEAVLOSSNING	11
TR	KULLANIM – RETİNAL DEKOLMAN AMAÇLI SKLERAL ÇÖKERTME İMPLANTLARI	12
ZH	使用说明 – 视网膜脱离治疗用巩膜扣带植入物	13
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΚΛΗΡΙΑΙΑΣ ΕΠΑΝΑΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΚΟΛΜΗΣΗ ΤΟΥ ΑΜΦΙΒΛΗΣΤΡΟΕΙΔΟΥΣ	14
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – IMPLANTY DO KLAMROWANIA TWARDÓWKI W PRZYPADKU ODWARSTWIENIA SIATKÓWKI	15
SL	NAVODILA ZA UPORABO – VSADKI ZA UPOGIB BELOČNICE PRI ODPSTOPU MREŽNICE	16
SK	INSTRUCTION FOR USE – SCLERAL BUCKLING IMPLANTS FOR RETINAL DETACHMENT	17

Figures 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

IMPLANTS SCLERAUX POUR LE DECOLLEMENT DE RETINE

Description :

Les IMPLANTS SCLERAUX sont disponibles dans différents profils, chacun d'entre eux étant décliné en plusieurs tailles :

- Bandes
- Manchons de fixation : ils sont conçus pour fixer les bandes lors d'un cerclage complet. Il existe différentes tailles adaptées aux différents modèles de bandes.
- Rails : ils sont conçus pour être placés sous les bandes. Il existe plusieurs modèles adaptés à la largeur et à la hauteur de l'indentation souhaitée.
- Roues : elles sont conçues pour être placées sous les bandes afin d'obtenir une indentation importante en cas de déchirures multiples et larges ou de prolifération vitéo-rétinienne.
- Cordes
- Eponges, dont la section peut être :
 - ronde
 - ovale
 - rainurée
 - demi-ronde

Ces implants existent dans différents matériaux:

- Silicone plein
- Silicone alvéolaire (Eponges)
- Polytétrafluoroéthylène expansé (PTFEe)

Présentation :

Les IMPLANTS SCLERAUX sont livrés stériles. Ils sont stérilisés dans leur conditionnement final qui comporte un double packaging pour faciliter les manipulations dans des conditions aseptiques.

Les implants en silicone sont stérilisés par irradiation gamma (dose minimale : 25 kGy). Une pastille rouge indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI. Ne pas utiliser le produit si la pastille n'est pas rouge.

Les implants comportant du PTFEe sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Une pastille verte indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI. Ne pas utiliser le produit si la pastille n'est pas verte.

Le mode de stérilisation de chaque implant est mentionné sur le conditionnement.

Indications :

Les IMPLANTS SCLERAUX sont destinés à l'indentation de la sclère au cours de la chirurgie du décollement de rétine. Ils permettent une réapplication de la choroïde à la rétine. Ces implants sont fabriqués dans des matériaux non résorbables et assurent une indentation permanente. Les différents matériaux proposés (silicone plein, silicone alvéolaire, PTFEe) offrent des propriétés mécaniques d'élongation, de compressibilité et d'élasticité différentes ce qui permet au chirurgien d'obtenir l'indentation souhaitée.

Avertissements et contre-indications :

Les pathologies ou caractères physiologiques pré-existants pouvant être aggravés par l'implantation d'IMPLANTS SCLERAUX sont les suivants :

- amincissement scléral majeur,
- conjonctivite,
- risque septique.

L'utilisation d'implants en PTFEe pour des cerclages est déconseillée.

Effets indésirables :

Comme dans tout type de chirurgie, il existe des risques liés au matériel ou à l'évolution de la pathologie initiale. Les complications potentielles accompagnant la chirurgie du décollement de rétine ou l'indentation sclérale peuvent être :

Au cours de la chirurgie :

- apparition d'un pli radiaire

En post-opératoire :

- décollement choroïdien
- extériorisation de l'implant
- érosion sclérale par l'implant
- oedème de l'épithélium cornéen
- glaucome par fermeture d'angle
- décollement de rétine secondaire
- ischémie du segment antérieur
- infection, endophtalmie
- strabisme
- oedème maculaire cystoïde

Les effets secondaires et complications inattendus pouvant être imputés aux IMPLANTS SCLERAUX doivent être signalés à FCI.

Précautions d'utilisation :

Les IMPLANTS SCLERAUX doivent être extraits de leur boîte et manipulés dans des conditions aseptiques. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi. Les IMPLANTS SCLERAUX 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. Ils doivent être stockés à température ambiante et ne doivent pas être utilisés après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.

L'utilisation de la pince de Watzke S5.3100 est conseillée pour la pose des manchons de fixation.

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.

EN

Instructions for use
Date of revision of the instructions for use : 06/2016

SCLERAL BUCKLING IMPLANTS FOR RETINAL DETACHMENT

Description:

The SCLERAL BUCKLING IMPLANTS are available in different shapes, each further divided into different sizes:

- Bands
- Fixation Sleeves : designed to help the fixation of a band during a complete encircling procedure. Available in different sizes depending on the band model.
- Strips : designed for placement under bands. Available in different models depending on the width and height of the indentation required.
- Tires : designed for placement under bands for greater indentation, in cases of multiple and wide tearing or of vitreoretinal proliferation.
- Cords
- Sponges, with the following types of sections:
 - round
 - oval
 - grooved
 - half-round

These implants are available in the following different materials:

- Solid Silicone
- Silicone sponge
- Expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE)

Packaging:

SCLERAL BUCKLING IMPLANTS are supplied sterile. They are sterilized in their final double packaging to make them easier to handle in aseptic conditions. The silicone implants are sterilized by gamma irradiation (minimal dose : 25 kGy). A red indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI. Do not use the product if the indicator is not red.

The ePTFE implants are sterilized using ethylene oxide. A green indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI. Do not use the product if the indicator is not green.

The method of sterilization of each implant is indicated on the packaging.

Indications:

The SCLERAL BUCKLING IMPLANTS are used for indentation of the sclera during retinal detachment surgery. They enable a re-application of the choroid to the retina. They are produced from non resorbable materials and provide permanent indentation. The different materials available (Solid silicone, silicone sponge, ePTFE) offer different mechanical properties of elongation, compressibility and elasticity, thus allowing the surgeon to obtain the right degree of indentation.

Contraindication:

Pre-existing physiological characteristics or pathologies that can be exacerbated by the implantation of SCLERAL BUCKLING IMPLANTS are the following :

- major scleral thinning,
- conjunctivitis,
- septic risk.

Complications:

As in all types of surgery, there are risks linked to the material used or to developments in the initial pathology. Potential complications associated with retinal surgery detachment or scleral indentation can be the following :

Intraoperative complications :

- appearance of a fishmouth

Post-operative :

- detachment of the choroid
- exteriorization of the implant
- scleral erosion by the implant
- edema of the corneal epithelium
- angle-closure glaucoma
- secondary retinal detachment
- ischemia of the anterior segment
- infection, endophthalmitis
- strabismus
- cystoid macular edema

Unexpected side effects and complications related to the SCLERAL BUCKLING IMPLANTS must be reported to FCI.

Warnings:

SCLERAL BUCKLING IMPLANTS must be removed from their packaging and handled in aseptic conditions. Before use, the individual pack preserving the product's sterility should be checked to make sure it is intact. SCLERAL BUCKLING IMPLANTS are single-use products and must not be re-sterilized. Reuse and/or re-sterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety. They should be stored at room temperature and must not be used after the expiration date shown on the package.

The use of Watzke forceps S5.3100 is recommended for the installation of fixation sleeves.

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.

IMPLANTAT ZUR SKLERALEN BUCKELUNG BEI NETZHHAUTABLÖSUNG

Beschreibung:

Die SKLERALEN IMPLANTATE sind in verschiedenen Formen und Größen erhältlich:

- Streifen
- Fixierhülse : Sie sind zur Fixierung der Streifen bei voll-ständiger Cerclage bestimmt. Je nach verwendeten Streifen sind sie in verschiedenen Größen erhältlich.
- Schienen : Sie werden unter die Streifen platziert. Die Schienen sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich, je nach Breite und Höhe der gewünschten Buckelung.
- Rädchen : Sie werden unter die Streifen platziert und ermöglichen bei breiten und multiplen Rissen oder bei vitreoretinaler Proliferation eine größere Buckelung.
- Stränge
- Schwämme in unterschiedlichen Ausführungen:
 - rund
 - gerillt
 - oval
 - halbrund

Die SKLERALEN IMPLANTATE sind in verschiedenen Materialien erhältlich:

- Silikon
- Silikonschwamm
- Expandiertes Polytetrafluoroethylen (PTFE)

Verpackung:

Die SKLERALEN IMPLANTATE werden steril geliefert. Zur besseren Handhabbarkeit unter Wahrung der Sterilität werden die SKLERALEN IMPLANTATE im doppelten Verpackung endsterilisiert.

Die Sterilisation der Implantate aus Silikon erfolgt durch Gamma-Bestrahlung (minimale Dosis: 25 kGy). Ein roter Indikator zeigt an, dass das Produkt einen durch FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. Verwenden Sie das Produkt nur, wenn der Indikator rot ist.

Die Sterilisation der Implantate aus ePTFE 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.

Die entsprechende Sterilisationsmethode ist auf der Verpackung angegeben.

Indikationen:

Die SKLERALEN IMPLANTATE sind für die Buckelung der Sklera bei der chirurgischen Behandlung der Netzhautablösung bestimmt. Sie ermöglichen eine Wiederanlegung der Aderhaut an der Netzhaut. Die Implantate werden aus nicht resorbierbaren Materialien gefertigt und ermöglichen eine permanente Buckelung. Die verschiedenen Materialien (Silikon, Silikonschwamm, ePTFE) bieten unterschiedliche mechanische Eigenschaften in Bezug auf Dehnung, Komprimierbarkeit und Elastizität und ermöglichen somit eine individuelle Buckelung.

Kontraindikationen:

Klinische Befunde oder bestehende Erkrankungen, die durch die Implantation eines SKLERALEN IMPLANTATS verschlechtert werden könnten:

- Starke Verdünnung der Sklera
- Bindehautentzündung
- Sepsis

Von der Verwendung von Implantaten aus ePTFE wird bei Cerclagen abgeraten.

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 chirurgischen Korrektur der Netzhautablösung oder der skleralen Buckelung auftreten können, sind nachstehend aufgelistet:

Intraoperative Komplikationen:

- Bildung einer offenstehenden radiären Falte (Fischmaul)

Postoperative Komplikationen:

- Aderhautablösung
- Ausstoß des Implantats
- Sklerale Erosion durch das Implantat
- Ödem des Hornhautepithels
- Engwinkelglaukom
- Sekundäre Netzhautablösung
- Ischämie des Vorderabschnitts
- Infektion, Endophthalmitis
- Strabismus
- Zystoides Makulaödem

Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen im Zusammenhang mit dem SKLERALEN IMPLANTAT müssen dem Hersteller FCI gemeldet werden.

Warnhinweise:

Das SKLERALE IMPLANTAT ist unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung zu entnehmen. Vor Gebrauch ist die Sterilverpackung auf Unversehrtheit zu überprüfen. Das SKLERALE IMPLANTAT ist ein Einmalprodukt 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. Es ist bei Raumtemperatur zu lagern und darf das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum nicht überschreiten.

Die Verwendung der Watzke-Zange S5.3100 wird für das Einsetzen der Befestigungsmuffen empfohlen.

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.

IMPIANTISCLERALI PER IL DISTACCO DELLA RETINA

Descrizione:

Gli impianti sclerali sono disponibili con diversi profili, ognuno dei quali ha differenti misure:

- Bende
- Manicotti di fissaggio : Sono concepiti per fissare le bende durante un cerchiaggio completo. Esistono diverse misure adattate ai diversi modelli di bende.
- Guide : Sono concepite per essere posizionate sotto le bende. Esistono diversi modelli adattati alla larghezza e all'altezza dell'indentazione desiderata.
- Ruote : Sono concepite per essere posizionate sotto le bende per ottenere un'indentazione importante in caso di lacerazioni multiple e larghe o di proliferazione vitreo-retinica.
- Corde
- Spugne, la cui sezione può essere:
 - rotonda
 - scanalata
 - ovale
 - semi-rotonda

Queste protesi esistono in diversi materiali:

- Silicene pieno
- Silicene alveolare (spugne)
- Politetrafluoroetilene espanso (PTFEe)

Confezione :

Gli impianti sclerali sono consegnati sterili. Vengono sterilizzati nella loro confezione definitiva con un doppio emballaggio per facilitarne la manipolazione in condizioni asettiche.

Gli impianti in silicene sono sterilizzati tramite irradiazione gamma (dose minima: 25 kGy). Un bollino rosso indica che il prodotto ha effettuato un ciclo di sterilizzazione garantito da FCI. Non utilizzare il prodotto se il bollino non è rosso.

Le protesi in PTFEe 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.

Il tipo di sterilizzazione di ogni impianto è indicato sulla confezione.

Indicazioni:

Gli impianti sclerali sono destinati all'indentazione della sclera durante la chirurgia del distacco della retina. Permettono una nuova applicazione della coroide alla retina. Questi impianti sono fabbricati con materiali non riassorbibili e garantiscono un'indentazione permanente. I diversi materiali proposti (silicene pieno, silicene alveolare, PTFEe) possiedono delle proprietà meccaniche di stiramento, di comprimibilità e di elasticità diverse, ciò permette al chirurgo di ottenere l'indentazione desiderata.

Controindicazioni:

Le patologie o i caratteri fisiologici preesistenti che possono essere aggravati dall'applicazione di IMPIANTI SCLERALI sono i seguenti:

- Assottigliamento sclerale grave
- Congiuntivite
- Rischio settico

Si sconsiglia l'uso di impianti in PTFEe per i cerchiaggi.

Complicanze:

Come in ogni tipo di chirurgia, esistono dei rischi legati al materiale o all'evoluzione della patologia iniziale. Le potenziali complicanze che possono accompagnare la chirurgia di distacco della retina o l'indentazione sclerale comprendono, ma non si limitano a:

Complicanze intraoperatorie:

- Apparizione di una piega radiata

Complicanze postoperatorie:

- Distacco della coroide
- Esteriorizzazione degli impianti
- Erosione sclerale causata dall'impianto
- Edema dell'epitelio corneo
- Glaucoma con chiusura d'angolo
- Distacco di retina secondario
- Ischemia del segmento anteriore
- Infezione, endoftalmite
- Strabismo
- Edema maculare cistoide

Gli effetti avversi e le complicanze inaspettate che possono essere ragionevolmente attribuiti agli IMPIANTI SCLERALI devono essere segnalati alla FCI.

Avvertenze:

Le protesi sclerali devono essere tolte dalla loro doppia confezione e manipolate in condizioni asettiche. Prima dell'uso verificare l'integrità della singola protezione di sterilità. Gli impianti sclerali sono dei dispositivi monouso e non devono essere risterilizzati. Un riutilizzo o una nuova sterilizzazione può ridurre le prestazioni del prodotto, causando seri danni alla salute e alla sicurezza del paziente. Devono essere conservati a temperatura ambiente e non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Per il collocamento dei manicotti di fissaggio si consiglia l'utilizzo delle pinze Watzke S5.3100

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.

ES

Instrucciones de uso
Fecha de revisión de las instrucciones de uso : 06/2016

IMPLANTES ESCLERÓTICOS PARA EL DESPRENDIMIENTO DE RETINA

Descripción:

Los IMPLANTES ESCLERÓTICOS están disponibles en diferentes perfiles, cada uno de ellos en varios tamaños:

- Tiras
- Manguitos de fijación : Concebidos para fijar las tiras que necesitan estar totalmente cubiertas. Existen varios tamaños adaptados a los diferentes modelos de tiras.
- Raíles : Concebidos para ser colocados bajo las tiras. Existen varios modelos adaptados a la longitud y a la altura de la escotadura deseada.
- Ruedas
- Concebidas para ser colocadas bajo las tiras a fin obtener una escotadura importante en casos de desgarrones múltiples y anchos o de proliferación vitreoretinal.
- Cuerdas
- Esponjas, cuya sección puede ser:
 - redonda
 - oval
 - con ranura
 - semiredonda

Estos implantes existen en diferentes materiales:

- Silicona compacta
- Silicona alveolar (Esponjas)
- Politetrafluoroetileno expandido (PTFEe)

Embalaje:

Los IMPLANTES escleróticos se entregan estériles. Se esterilizan en la fase final en su embalaje doble final para facilitar la manipulación en condiciones asépticas. Los implantes de silicona se esterilizan por irradiación gama (dosis mínima: 25 kGy). Una pastilla roja indica que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI. No utilizar el producto si la pastilla no es roja.

Los implantes que contienen PTFEe 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.

El tipo de esterilización de cada implante está mencionado en el embalaje.

Indicaciones:

Los IMPLANTES ESCLERÓTICOS están destinados a la escotadura de la esclera durante la cirugía del desprendimiento de retina. Permiten una nueva aplicación de la coroides a la retina. Estos implantes están fabricados con materiales no reabsorbibles y aseguran una escotadura permanente. Los diferentes materiales propuestos (silicona compacta, silicona alveolar, PTFEe) ofrecen propiedades mecánicas de elongación, de compresibilidad y elasticidad diferentes que permiten al cirujano obtener la escotadura deseada.

Contraindicaciones:

Las patologías o caracteres fisiológicos preexistentes que pueden verse agravados por la implantación de IMPLANTES ESCLERÓTICOS son los siguientes:

- Mayor adelgazamiento escleral
- Conjuntivitis
- Riesgo séptico

No se recomienda la utilización de implantes de PTFEe para cercamientos.

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 cirugía del desprendimiento de retina o la escotadura escleral incluyen, pero no se limitan a las citadas a continuación:

Complicaciones intraoperatorias:

- Aparición de un pliegue radiado

Complicaciones postoperatorias:

- Desprendimiento de la coroides
- Exteriorización del implante
- Erosión escleral por el implante
- Edema del epitelio de la córnea
- Glaucoma por cierre del ángulo
- Desprendimiento secundario de retina
- Isquemia del segmento anterior
- Infección, endoftalmitis
- Estrabismo
- Edema macular cistóide

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que pueden ser asociados a los IMPLANTES ESCLERÓTICOS deben reportarse al FCI.

Advertencias:

Los IMPLANTES ESCLERÓTICOS deben ser extraídos del embalaje y manipulados en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilización antes de la utilización. Los IMPLANTES ESCLERÓTICOS son dispositivos para 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. Deben almacenarse a temperatura ambiente y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

Se recomienda la utilización de la pinza de Watzke S5.3100 para la colocación de los manguitos de ajuste.

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.

IMPLANTES ESCLERÓTICOS PARA O DESCOLAMENTO DA RETINA

Descrição:

Os IMPLANTES ESCLERÓTICOS estão disponíveis em perfis diferentes, cada qual de tamanho variado:

- Bandas
- Uniões de fixação : São concebidas para fixarem as bandas durante uma cerclagem completa. Existem tamanhos diferentes adaptados aos vários modelos de bandas.
- Calhas : São concebidas para serem colocadas debaixo das bandas. Existem vários modelos adaptados à largura e altura da chanfradura desejada.
- Rodas : São concebidas para serem colocadas debaixo das bandas para obter uma chanfradura importante no caso de fendas múltiplas e largas ou de proliferação vítreo-retiniana.
- Cordas
- Esponjas, cuja secção pode ser:
 - redonda
 - oval
 - com fendas
 - semi-redonda

Estes implantes existem em diferentes materiais:

- Silicone cheio
- Silicone alveolar (Esponjas)
- Politetrafluoretileno expandido (PTFEe)

Embalagem :

Os IMPLANTES ESCLERÓTICOS são entregues estéreis. São esterilizados na sua embalagem dupla final para facilitar as manipulações em condições assépticas.

Os implantes de silicone são esterilizados por irradiação gama (dose mínima: 25 kGy). Uma pastilha vermelha indica que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado por FCI. Não utilizar o produto caso a pastilha não seja vermelha.

Os implantes contendo PTFEe são esterilizados 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.

O modo de esterilização de cada implante está indicado na embalagem.

Indicações:

Os IMPLANTES ESCLERÓTICOS destinam-se ao chanfradura da esclera durante a cirurgia do descolamento da retina. Permitem uma nova aplicação da coróide à retina. Estes implantes são fabricados com materiais não reabsorvíveis e asseguram uma chanfradura permanente. Os diferentes materiais propostos (silicone cheio, silicone alveolar, PTFEe) oferecem propriedades mecânicas de distensão, de compressibilidade e elasticidade diferentes o que permite ao cirurgião obter o recorte desejado.

Contra-indicações:

As patologias ou os caracteres fisiológicos pré-existentes que se podem agravar pela implantação de IMPLANTES ESCLERÓTICOS são os seguintes:

- Maior desgaste da esclera
- Conjuntivite
- Risco séptico

A utilização de implantes em PTFEe para cerclagens não é aconselhada.

Complicações:

Como em qualquer tipo de cirurgia, existem riscos decorrentes do material ou da evolução da patologia inicial. As potenciais complicações decorrentes da cirurgia do descolamento da retina ou da chanfradura da esclera podem ser:

Complicações intra-operatórias:

- Aparecimento de uma prega radiada

Complicações pós-operatórias:

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| - Descolamento de coróide | - Descolamento secundário da retina |
| - Exteriorização do implante | - Isquemia do segmento anterior |
| - Erosão escleral pelo implante | - Infecção, endoftalmite |
| - Edema do epitélio córneo | - Estrabismo |
| - Glaucoma por fecho do ângulo | - Edema macular cistóide |

Os efeitos secundários e as complicações inesperados devidos aos IMPLANTES ESCLERÓTICOS devem ser assinalados ao fabricante FCI.

Avisos:

Os IMPLANTES ESCLERÓTICOS devem ser extraídos da embalagem e manipulados em condições assépticas. Verificar a integridade do protector individual de esterilidade antes da utilização. Os IMPLANTES ESCLERÓTICOS são dispositivos para uso único que não devem ser esterilizados novamente. A reutilização e/ou reesterilização podem prejudicar o desempenho do dispositivo, diminuindo, assim, a segurança do paciente ou afectando seriamente a sua saúde. Devem ficar armazenados à temperatura ambiente e não devem ser utilizados após a data de validade mencionada na embalagem.

A utilização da pinça Watzke S5.3100 é aconselhada para a instalação de mangas de fixação

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.

SCLERALE IMPLANTATEN VOOR HET LOSWEKEN VAN HET NETVLIES

Beschrijving:

De sclerale implantaten zijn beschikbaar in verschillende profielen en elk profiel is beschikbaar in verschillende afmetingen:

- Strips
- Fixatiehulzen : Ze zijn ontworpen voor het vasthechten van de strips bij een volledige cerclage. Ze bestaan in verschillende afmetingen aangepast aan de verschillende modellen strips.
- Geleiders : Ze zijn ontworpen om onder de strips te worden geplaatst. Er bestaan verschillende modellen, aangepast aan de breedte en hoogte van de gewenste indrukking.
- Rondjes : Ze zijn bestemd om onder de strips te worden geplaatst om een goede indrukking te verkrijgen bij brede en meervoudige scheuren en bij interne proliferatie.
- Koorden
- Sponzen, die de volgende vorm kunnen hebben:
 - rond
 - ingesneden
 - ovaal
 - halfmond

Deze implantaten zijn verkrijgbaar in verschillend materiaal:

- Volle silicone
- Alveolaire silicone (sponzen)
- PTFE (teflonschuim)

Verpakkingswijze:

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

De siliconen implantaten worden gesteriliseerd door middel van bestraling met gammastralen (minimum dosis: 25 kGy). Een rood plaatje toont aan dat het product de door FCI erkende sterilisatiecyclus heeft ondergaan. Het product niet gebruiken indien het plaatje niet rood is.

De implantaten die teflonschuim bevatten, zijn met ethyleenoxide ontsmet. 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 ontsmettingswijze van elk implantaat staat op de verpakking aangegeven.

Therapeutische indicatie:

De sclerale implantaten zijn bestemd voor indrukking van de harde oogrok tijdens het chirurgisch losweken van het netvlies. Zij maken het mogelijk het vaatvlies en het netvlies opnieuw tegen elkaar aan te brengen. Deze implantaten worden vervaardigd in niet oplosbare materialen en waarborgen een permanente indrukking. De verschillende aangeboden materialen (volle silicone, alveolaire silicone, teflonschuim) zijn verschillend in hun mechanische eigenschappen van rekking, samendrukbaarheid en elasticiteit, zodat de chirurg de gewenste indrukking kan verkrijgen.

Waarschuwing en contra-indicaties:

De reeds bestaande, fysiologische aandoeningen en kenmerken die door de inplanting van sclerale implantaten kunnen verergeren, zijn de volgende:

- belangrijke sclerale uitdunning
- conjunctivitis
- infectiegevaar

Voor cerclages wordt het gebruik van implantaten van teflonschuim afgeraden.

Bijwerkingen:

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 het chirurgisch losweken van het netvlies of op sclerale indrukking kunnen volgen, zijn:

Tijdens de ingreep:

- verschijning van een radiaire plooi

Postoperatief:

- het loslaten van het vaatvlies
- secundaire loslating van het netvlies
- uitstoting van het implantaat
- bloedeloosheid van het voorliggende segment
- sclerale erosie door het implantaat
- infectie, endophthalmie
- oedeem van het hoornvliesepitheel
- strabisme
- glaucoom door afsluiting van de hoek
- macula cystoides oedeem

Onverwachte bijwerkingen en complicaties die door de sclerale implantaten veroorzaakt kunnen zijn, moeten bij het FCI (France chirurgie instrumentation) gerapporteerd worden.

Voorzorgsmaatregelen bij het gebruik:

De sclerale implantaten moeten onder aseptische voorwaarden uit het doosje gehaald en gemanipuleerd worden. Verifieer voor gebruik de ongeschonden toestand van de individuele steriele bescherming. De sclerale 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. Zij moeten op kamertemperatuur bewaard worden en mogen niet na de vermelde vervaldatum worden gebruikt.

Het gebruik van de Watzke forceps S5.3100 wordt aanbevolen voor het plaatsen van de fixatiehulzen.

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.

IMPLANTATER TIL SCLERAL BUCKLING VED RETINALØSNING

Beskrivelse:

IMPLANTATER TIL SCLERAL BUCKLING fås i forskellige former, som alle er yderligere inddelt i forskellige størrelser:

- Bånd
- Fikseringsmuffer : Udviklet til fiksering af bånd under en komplet indkredsningsoperation. Fås i forskellige størrelser afhængig af båndmodel.
- Strips : Udviklet til placering under bånd. Fås i forskellige modeller afhængig af bredden og højden på den nødvendige indbøjning.
- Ringe : Udviklet til placering under bånd for at opnå større indbøjning i tilfælde med flerdobbelt og bred bristning eller vitreoretinal proliferation.
- Snore
- Svampe med følgende typer tværsnit:
 - rundt
 - ovalt
 - rillet
 - halvrunder

Disse implantater fås i følgende materialer:

- Massiv silikone
- Silikoneskum
- Ekspanderet polytetrafluoroethylen (ePTFE)

Emballage:

IMPLANTATER TIL SCLERAL BUCKLING leveres sterile. De steriliseres i den endelige dobbeltemballage, så de er nemmere at håndtere under aseptiske forhold.

Produktet steriliseres med gammastråling (minimumdosis: 25 kGy). En rød indikator angiver, at produktet er steriliseret på en måde, der er godkendt af FCI. Produktet må ikke bruges, hvis indikatoren ikke er rød.

ePTFE-implantaterne steriliseres 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.

Sterilisationsmetoden for de enkelte implantater er angivet på emballagen.

Indikationer:

IMPLANTATERNE TIL SCLERAL BUCKLING bruges til indbøjning af sclera under retinaløsningskirurgi. De bruges til reapplikation af choroid på retina. De er fremstillet af ikke resorberbare materialer og giver permanent indbøjning. De forskellige materialer (massiv silikone, silikoneskum, ePTFE) har forskellige mekaniske egenskaber for forlængelse, kompression og elasticitet, så kirurgen kan opnå den korrekte indbøjningsgrad.

Kontraindikationer:

Følgende eksisterende fysiologiske egenskaber eller patologier kan afhjælpes med implantering af IMPLANTATER TIL SCLERAL BUCKLING:

- Alvorlig scleral fortynding
- Konjunctivitis
- Risiko for septisk tilstand

Komplikationer:

Som ved alle kirurgiske indgreb udgør materialet eller forløbet af sygdomstilstanden en risiko. Der er risiko for følgende komplikationer i forbindelse med kirurgisk løsning af retina eller scleral indbøjning:

Intraoperative komplikationer

- Udseende som en fiskemund

Postoperative komplikationer

- Choroid-løsning
- Udstødning af implantatet
- Scleral erosion som følge af implantatet
- Ødem i det corneale epitel
- Glaucom med lukket vinkel
- Sekundær retinaløsning
- Ischæmi i det anteriore segment
- Infektion, endofthalmitis
- Strabismus
- Cystoidt makulært ødem

Uventede bivirkninger og komplikationer relateret til IMPLANTATERNE TIL SCLERAL BUCKLING skal indrapporteres til FCI.

Advarsler:

IMPLANTATER TIL SCLERAL BUCKLING skal tages ud deres dobbeltemballage og håndteres aseptisk. Før brug skal den enkelte pakning, der holder produktet sterilt, kontrolleres for at sikre, at den er intakt. IMPLANTATER TIL SCLERAL BUCKLING er engangsprodukter og må ikke resteriliseres. Genbrug og/eller resterilisering kan kompromittere udstyrets funktionalitet, hvilket kan have store konsekvenser for patientens helbred og sikkerhed. De skal opbevares ved rumtemperatur og må ikke bruges efter udløbsdatoen på emballagen.

Det anbefales at bruge Watzke S5.3100-tangen til placering af mufferne.

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.

KOVAKALVON INDENTAATIOIMPLANTIT VERKKOKALVON IRROTUKSEEN

Kuvaus:

KOVAKALVON INDENTAATIOIMPLANTTEJA on saatavilla eri muotoisina ja eri kokoisina:

- Nauhat
- Kiinnityshihat : Suunniteltu nauhan kiinnittämiseen koko ympyrän käsittelevän toimenpiteen aikana. Saatavina eri kokoisina nauhamallista riippuen.
- Kaistaleet : Suunniteltu nauhojen alle sijoitettaviksi. Saatavilla eri malleina vaaditun sisennyksen leveyden ja korkeuden mukaan.
- Renkaat : Suunniteltu nauhojen alle sijoitettaviksi suurempaa sisennystä varten, monikohtaisen ja laajan re-peämän tai lasiasian ja verkkokalvon uudiskasvun tapauksissa.
- Narut
- Sienet, joissa on nämä läpileikkaustyytit:
 - pyöreä
 - soikio
 - uurteinen
 - puolipyöreä

Näitä implantteja on saatavilla seuraavissa materiaaleissa:

- Kokonaan silikoni
- Silikonisieni
- Expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE)

Pakkaus:

KOVAKALVON INDENTAATIOIMPLANTIT toimitetaan steriileinä. KOVAKALVON INDENTAATIOIMPLANTIT steriloidaan lopullisessa kaksoispakkauksessaan niiden aseptisen käsittelyn helpottamiseksi.

Sterilointiin käytetään gammasäteilyä (vähimmäisannos: 25 kGy). Punainen indikaattori osoittaa, että tuote on FCI:n hyväksymällä tavalla steriloitu. Älä käytä tuotetta, jonka indikaattori ei ole punainen.

ePTFE-implanttien sterilointiaineena käytetään etyleenioksidia. Vihreä indikaattori osoittaa, että tuote on FCI:n hyväksymällä tavalla steriloitu. Älä käytä tuotetta, jonka indikaattori ei ole vihreä.

Käytetty sterilointitapa on merkitty jokaiseen pakkaukseen.

Indikaatiot:

KOVAKALVON INDENTAATIOIMPLANTTEJA käytetään kovakalvon indentaatioon verkkokalvon irrotusleikkauksen aikana. Ne mahdollistavat suonikalvon uudelleenkiinnittämisen verkkokalvoon. Osat valmistetaan liukenemattomasta materiaalista ja ne antavat pysyvän indentaation. Saatavilla olevat erilaiset materiaalit (kokonaan silikoni, silikonisieni ja ePTFE) tarjoavat erilaisia mekaanisia ominaisuuksia laajennetta-vuuden, puristuvuuden ja joustavuuden suhteen, niin että kirurgi voi saavuttaa oikean indentaatioasteen.

Kontraindikaatiot:

Seuraavat ennestään olemassa olevat seikat tai sairaudet voivat pahentua KOVAKALVON INDENTAATIOIMPLANTTIEN implantoinnin seurauksena:

- Merkittävä kovakalvon ohentuminen
- Sidekalvon tulehdus
- Tartuntariski

Komplikaatiot:

Kuten kaikissa leikkaustyypeissä riskit liittyvät materiaaliin tai alkuperäisen sairauden kehitykseen. Seuraavat komplikaatiot voivat liittyä verkkokalvon irrotusleikkaukseen tai kovakalvon indentaatioon:

Leikkauksen aikana:

- Kalansuun muodostuminen

Leikkauksen jälkeen:

- Suonikalvon irtoaminen
- Implantin ulostyöntyminen
- Kovakalvon eroosio implantin seurauksena
- Verkkokalvon epiteelin edeema
- Kulmasulkeuma-glaukooma
- Sekundaarinen verkkokalvon irtoaminen
- Etusegmentin verettömyys
- Infektio, silmänsisäinen tulehdus
- Strabismi
- Rakkulatäplä-edeema

FCI:lle on ilmoitettava KOVAKALVON INDENTAATIOIMPLANTTIIN liittyvistä odottamattomista sivuvaikutuksista ja komplikaatioista.

Varoitukset:

KOVAKALVON INDENTAATIOIMPLANTIT on poistettava pakkauksestaan ja käsiteltävä aseptisissä olosuhteissa. Ennen käyttöä on varmistettava, että tuotteen steriilipakkaus on ehjä. KOVAKALVON INDENTAATIOIMPLANTIT ovat kertakäyttötuotteita. Niitä ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja aiheuttaa vakavan vaaran potilaan terveydelle. Tuote on varastoitava huonelämpötilassa. Älä käytä tuotetta, jonka pakkauspäiväys on vanhentunut.

Kiinnityshihojen asennukseen suositellaan Watzke S5.3100 -pihtejä.

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.

IMPLANTAT FÖR SKLERAL UTBUKTNING VID NÄTHINNEAVLOSSNING

Beskrivning:

De SKLERALA IMPLANTATEN finns i olika former och storlekar:

- Remsor
- Fixerhylsor : Används för fixering av remсор vid fullständig inneslutning. De finns i olika storlekar beroende på remсорmodell.
- Skenor : De placeras under remсорna. De finns i olika modeller beroende på bredd och höjd på utbuktningen.
- Hjul : De placeras under remсорna för att möjliggöra större utbuktning vid breda och multipla revor eller vid vitreoretinal proliferation.
- Strängar
- Svampar, i olika utföranden:
 - rund
 - oval
 - urspårad
 - halvrund

De SKLERALA IMPLANTATEN finns i flera olika material:

- Helsilikon
- Silikonsvamp
- Expanderad polytetrafluoroetylen (ePTFE)

Förpackning:

De SKLERALA IMPLANTATEN levereras sterila. De är slutsteriliserade i förpackning av dubbel slutförpackning för att förenkla hanteringen under aseptiska förhållanden.

Silikonimplantaten steriliseras med gammastrålning (minimal dos: 25 kGy). En röd indikator visar att produkten följt ett sterilisationsförfarande godkänt av FCI. Använd endast produkten om indikatorn är röd.

ePTFE-implantaten steriliseras med etylenoxid. En grön indikator visar att produkten följt en sterilise-ringsprocess godkänd av FCI. Använd endast produkten om indikatorn är grön.

Sterilisationsmetod för varje implantat anges på förpackningen.

Indikationer:

De SKLERALA IMPLANTATEN används för utbuktning av sklera vid kirurgisk behandling av näthinneavlossning. De möjliggör en återapplicering av åderhinnan i näthinnan. Implantaten tillverkas av icke absorberande material och möjliggör en permanent utbuktning. De olika materialen (helsilikon, silikonsvamp, ePTFE) erbjuder olika mekaniska egenskaper beträffande uttjning, komprimerbarhet och elasticitet, möjliggör därmed utbuktningar som är individuellt anpassade.

Kontraindikationer:

Kliniska undersökningsresultat och bestående sjukdomar som kan försämrats av implantationen av ett SKLERALT IMPLANTAT:

- Kraftig förtunning av sklera
- Bindhinneinflammation
- Sepsis

Komplikationer:

Det finns risker kopplade till materialet eller till utvecklingen av den ursprungliga sjukdomen, som med all form av kirurgi. Möjliga komplikationer som kan uppstå i samband med kirurgisk korrigerande av näthinneavlossning eller av skleral utbuktning, är uppläst nedan:

Intraoperativa komplikationer

- Bildande av en öppetstående radiär fära (fiskmun)

Postoperativa komplikationer

- Åderhinneavlossning
- Utstötning av implantat
- Skleral erosion på grund av implantatet
- Ödem på hornhinneepitel
- Trångvinkelglaukom
- Sekundär näthinneavlossning
- Ischemi i främre segment
- Infektion, endoftalmitis
- Strabismus
- Cystoid makulaödem

Oväntade biverkningar och komplikationer relaterade till SKLERALA IMPLANTAT ska rapporteras till FCI.

Varningar:

Det SKLERALA IMPLANTATET ska tas ut ur förpackningen och hanteras under aseptiska förhållanden. Kontrollera förpackningen som skyddar produktens sterilitet innan användning för att vara säker på att den är intakt. SKLERALA IMPLANTAT är engångsprodukter och får ej återsteriliseras. Återanvändning och/eller återsterilisering kan inverka på funktionen och innebära allvarig fara för patientens hälsa och säkerhet. Produkten ska förvaras i rumstemperatur och får ej användas efter utgångsdatum enligt märkningen på förpackningen.

Användning av Watzke-tång S5.3100 rekommenderas för installationen av fixerhylsor.

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.

RETİNAL DEKOLMAN AMAÇLI SKLERAL ÇÖKERTME İMPLANTLARI

Açıklama:

SKLERAL ÇÖKERTME İMPLANTLARININ, her bir şekli farklı boylara ayrılmış olan değişik şekilleri mevcuttur:

- Bantlar
- Fiksasyon Slivleri : Etrafın tam olarak çevrilmesi işleminde bandın bağlanmasına yardım eder. Bandın modeline bağlı olarak farklı boyları mevcuttur.
- Şeritler : Bantların altına konulmak amacıyla tasarlanmıştır. İstenen indentasyon yüksekliğine ve genişliğine bağlı olarak farklı modelleri mevcuttur.
- Lastikler : Çoklu ve geniş yırtılmalar veya vitreoretinal proliferasyon durumunda ekstra indentasyon için bantların altına konulmak amacıyla tasarlanmıştır.
- Kablolar
- Aşağıdaki türleri mevcut olan Süngerler:
 - yuvarlak
 - oval
 - oluklu
 - yarım yuvarlak

Bu implantlar aşağıdaki gibi farklı malzemelerden yapılmış olarak mevcuttur:

- Katı silikon
- Silikon sünger
- Genişletilmiş Politetrafloroetilen (ePTFE)

Ambalajlama :

SKLERAL ÇÖKERTME İMPLANTLARI steril olarak temin edilir. İMPLANTLAR, aseptik şartlarda kullanımlarını kolaylaştırmak amacıyla nihai ikili ambalajlarında sterilize edilmiştir.

Silikon implantlar gamma irradiasyon kullanılarak sterilize edilmiştir (asgari doz: 25 kGy). Kırmızı gös-terge ürünün FCI tarafından onaylanmış bir sterilizasyon döngüsünden geçtiğini gösterir. Gösterge kır-mızı değilse ürünü kullanmayın.

ePTFE implantları etilen oksit kullanarak sterilize edilmiştir. Yeşil gösterge ürünün FCI tarafından onay-lanmış bir sterilizasyon döngüsünden geçtiğini gösterir. Gösterge yeşil değilse ürünü kullanmayın.

Her implantın sterilizasyon metodu ambalaj üzerinde belirtilmiştir.

Endikasyonlar:

SKLERAL ÇÖKERTME İMPLANTLARI, retinal dekolman ameliyatı esnasında sklera indentasyonu amacıyla kullanılır. İMPLANTLAR koroidin yeniden retinaya uygulanmasını sağlarlar. Ürün rezorbe olmayan madde-den yapılmış olup kalıcı indentasyon sağlarlar. Mevcut olan farklı malzemeler (katı silikon, silikon sünger, ePTFE), mekanik açıdan farklı uzatma, sıkıştırılabilirlik ve esneklik özellikleri sunar ve böylece cerrahın doğru açıda bir indentasyon elde etmesini sağlar.

Kontrendikasyonlar:

SKLERAL ÇÖKERTME İMPLANTLARININ implantasyonu ile şiddetlenebilir önceden mevcut psikolojik özellikler veya patolojiler aşağıdaki gibidir:

- Önemli skleral incelme
- Konjunktivit
- Septik risk

Komplikasyonlar:

Her cerrahi türünde olduğu gibi, ilk patolojinin gelişmesine veya maddeye bağlı riskler mevcuttur. Cerrahi yolla retinal dekolmana veya skleral indentasyona ilişkin potansiyel komplikasyonlar aşağıdakileri içerebilir:

İntraoperatif komplikasyonlar

- Balık ağzı biçiminde bir açılmanın ortaya çıkması

Postoperatif komplikasyonlar

- Koroid dekolmanı
- İkincil retinal dekolman
- İmplantın eksteriyozasyonu
- Anterior segment iskemisi
- İmplant nedeniyle skleral erozyon
- Enfeksiyon, endoftalmi
- Korneal epitel ödemi
- Şaşılık
- Açı kapanması glokomu
- Kistoid maküler ödem

SKLERAL ÇÖKERTME İMPLANTLARına ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar FCI'ye rapor edilmeli-dir.

Uyarılar:

SKLERAL ÇÖKERTME İMPLANTLARI blister ambalajlarından çıkarılmalı ve aseptik şartlarda kullanılmalıdır. Kullanmadan evvel, ürünün sterilitesini koruyan bireysel ambalajın sağlam olduğu kontrol edilmelidir. SKLERAL ÇÖKERTME İMPLANTLARI tek kullanımlık ürünlerdir ve yeniden sterilize edilmemelidir. Ürünün yeni-den kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi performansını bozabilir, bu da hastanın sağlık ve güvenli-ğini ciddi bir tehlikeye sokabilir. İMPLANTLAR oda sıcaklığında muhafaza edilmeli ve ambalaj üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Fiksasyon kelepçelerinin kurulumunda Watzke pensi S5.3100'ün kullanımı önerilmektedir.

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.

视网膜脱离治疗用巩膜扣带植入物

巩膜扣带植入物有多种形状，每种形状又包括不同的规格：

- 植入带
- 固定套管
 - 用于在完全环绕过程中固定植入带。根据植入带的不同规格，可提供不同规格的固定套管。
- 植入条
 - 用于置于植入带下方。根据所需凹槽的宽度与深度，
 - 可提供不同类型的植入带。
- 轮胎型植入物
 - 在玻璃体视网膜增生或者多重撕裂且裂口宽的情况下，用于放在植入带下方增大凹槽口。
- 植入线
- 海绵植入物截面形状如下：
 - 圆形
 - 椭圆形
 - 槽型
 - 半圆形

这些植入物可采用以下几种材料：

- 固体硅胶
- 硅橡胶海绵
- 膨体聚四氟乙烯（ePTFE）

包装

巩膜扣带植入物采用无菌包装方式供货。本品在最后的吸塑包装过程中经过灭菌处理，从而方便在无菌条件下拿取。

- 本品采用伽马辐射方法灭菌（最小剂量：25 kGy）。包装上有一个红色指示标志，说明该产品满足 FCI 确认的灭菌周期要求。当红色指示标志变为其他颜色时，禁止使用本产品。
- ePTFE 材料植入物经过了环氧乙烷灭菌处理。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。当绿色指示标志变为其他颜色时，禁止使用本产品。

包装材料上标明了每种植入物的灭菌方法。

适应症

巩膜扣带植入物用于视网膜脱离手术期间在巩膜上开口。采用这些植入物后，可再次使用视网膜的脉络膜。这些植入物采用非再吸收式材料，能够提供永久性凹槽。本品可不同的材料（固体硅胶、硅胶海绵、ePTFE），因此具有不同的延长、压缩、弹力等机械特性，所以手术医生可获得角度适当的凹槽。

禁忌症

巩膜扣带植入物植入导致加重的原来存在的物理生物特性以及病症如下所列：

- 巩膜明显变薄
- 结膜炎
- 感染风险

并发症

任何手术都存在与所用材料或者初期病症发展有关的风险。与视网膜分离手术或者巩膜凹入术有关的并发症如下：

手术中：

- 鱼嘴现象

手术后：

- | | |
|----------|------------|
| - 脉络膜脱离 | - 继发性视网膜脱离 |
| - 植入物外置 | - 前段局部贫血 |
| - 巩膜糜烂 | - 感染，眼内炎 |
| - 角膜上皮水肿 | - 斜视 |
| - 闭角性青光眼 | - 囊样黄斑水肿 |

必须把与巩膜扣带植入物有关的突发不良反应、突发并发症通知 FCI。

警告

必须在无菌环境下拆除巩膜扣带植入物的塑壳包装，并在无菌环境下拿取。使用前，应检查产品的各个无菌包装是否完好无损。巩膜扣带植入物属于一次性器械，禁止二次灭菌后使用。二次使用和/或重新灭菌处理会降低产品性能，进而严重危害病人的健康和安全。本产品应在室温下存放。超过包装上标明的保质期后禁止使用。

建议使用Watzke S5. 3100镊安装固定套管。

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。

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΚΛΗΡΙΑΙΑΣ ΕΠΑΝΑΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΗ ΤΟΥ ΑΜΦΙΒΛΗΣΤΡΟΕΙΔΟΥΣ

Περιγραφή:

Τα ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΚΛΗΡΙΑΙΑΣ ΕΠΑΝΑΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ διατίθενται σε διάφορα σχήματα το καθένα από τα οποία χωρίζεται περαιτέρω σε διάφορα μεγέθη:

- Ταινίες
- Χιτώνια σταθεροποίησης: σχεδιασμένα για να βοηθούν τη σταθεροποίηση μιας ταινίας κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας πλήρους περιτύλιξης. Διατίθενται σε διαφορετικά μεγέθη ανάλογα με το μοντέλο της ταινίας.
- Λωρίδες: σχεδιασμένες για τοποθέτηση κάτω από τις ταινίες. Διατίθενται σε διάφορα μοντέλα ανάλογα με το πλάτος και το ύψος της απαιτούμενης εντύπωσης.
- Δακτύλιοι: σχεδιασμένοι για τοποθέτηση κάτω από τις ταινίες για μεγαλύτερη εντύπωση, σε περιπτώσεις πολλαπλών και εκτεταμένων ρηγματώσεων ή υαλοειδοαμφιβληστροειδικού πολλαπλασιασμού.
- Κορδόνια
- Σπόγγοι, με τους ακόλουθους τύπους τμημάτων:
 - στρογγυλός
 - οβάλ
 - αυλακωτός
 - ημιστρόγγυλος

Αυτά τα εμφυτεύματα διατίθενται στα ακόλουθα διαφορετικά υλικά:

- Στερεά σιλικόνη
- Σπόγγος σιλικόνης
- Διογκωμένο πολυτετραφθοροαιθυλένιο (ePTFE)

Συσκευασία:

Τα ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΚΛΗΡΙΑΙΑΣ ΕΠΑΝΑΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ παρέχονται αποστειρωμένα. Αποστειρώνονται στην τελική διπλή συσκευασία τους ώστε να είναι ευκολότερος ο χειρισμός τους σε ασηπτικές συνθήκες.

Τα εμφυτεύματα σιλικόνης αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα (ελάχιστη δόση: 25 kGy). Η κόκκινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την FCI. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι κόκκινη.

Τα εμφυτεύματα ePTFE αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδίο. Η πράσινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την FCI. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι πράσινη.

Η μέθοδος αποστείρωσης κάθε εμφυτεύματος αναγράφεται στη συσκευασία.

Ενδείξεις:

Τα ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΚΛΗΡΙΑΙΑΣ ΕΠΑΝΑΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ χρησιμοποιούνται για την εντύπωση του σκληρού χιτώνα κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς. Επιτρέπουν την εκ νέου εφαρμογή του χοριοειδούς στον αμφιβληστροειδή. Παράγονται από μη απορροφήσιμα υλικά και παρέχουν μόνιμη εντύπωση. Τα διάφορα διαθέσιμα υλικά (στερεά σιλικόνη, σπόγγος σιλικόνης, ePTFE) προσφέρουν διαφορετικές μηχανικές ιδιότητες επιμήκυνσης, συμπίεστικότητας και ελαστικότητας, επιτρέποντας έτσι στον χειρουργό να επιτύχει τον κατάλληλο βαθμό εντύπωσης.

Αντένδειξη:

Τα προϋπάρχοντα φυσιολογικά χαρακτηριστικά ή οι παθήσεις που μπορεί να επιδεινωθούν από την εμφύτευση των ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΣΚΛΗΡΙΑΙΑΣ ΕΠΑΝΑΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ είναι τα ακόλουθα:

- σημαντική λέπτυνση του σκληρού χιτώνα,
- επιπεφυκίτιδα,
- σηπτικός κίνδυνος.

Επιπλοκές:

Όπως σε όλα τα είδη χειρουργικών επεμβάσεων, υπάρχουν κίνδυνοι που συνδέονται με το υλικό που χρησιμοποιείται ή με την εξέλιξη της αρχικής πάθησης. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς ή τη σκληρική εντύπωση είναι οι ακόλουθες:

Διεγχειρητικές επιπλοκές:

- εμφάνιση fishmouth

Μετεγχειρητικές:

- αποκόλληση του χοριοειδούς
- εξωτερική κούραση του εμφυτεύματος
- διάβρωση του σκληρού χιτώνα από το εμφύτευμα
- οίδημα του επιθηλίου του κερατοειδούς
- γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- δευτερογενής αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς
- ισχαιμία του πρόσθιου τμήματος
- μόλυνση, ενδοφθαλμίτιδα
- στραβισμός
- κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας

Οι παρενέργειες και επιπλοκές που σχετίζονται με τα ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΚΛΗΡΙΑΙΑΣ ΕΠΑΝΑΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ πρέπει να αναφέρονται στην FCI.

Προειδοποιήσεις:

Τα ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΚΛΗΡΙΑΙΑΣ ΕΠΑΝΑΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία τους και ο χειρισμός τους να γίνεται υπό ασηπτικές συνθήκες. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της μεμονωμένης συσκευασίας που διασφαλίζει την αποστείρωση του προϊόντος. Τα ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΚΛΗΡΙΑΙΑΣ ΕΠΑΝΑΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ 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. Θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Συνιστάται η χρήση της λαβίδας Watzke S5.3100 για την τοποθέτηση των χιτωνίων σταθεροποίησης.

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.

VSADKI ZA UPOGIB BELOČNICE PRI ODSTOPU MREŽNICE

Opis:

VSADKI ZA UPOGIB BELOČNICE so na voljo v različnih oblikah, ki se delijo na različne velikosti:

- Pasovi
- Fiksacijski tulci: zasnovani so tako, da pomagajo pri fiksaciji pasu med celotnim postopkom obkrožanja. Na voljo v različnih velikostih, odvisno od modela pasu.
- Trakovi: namenjeni za namestitvev pod pasove. Na voljo so različni modeli, ki so odvisni od zahtevane širine in višine vdolbine.
- Gume: namenjene namestitvi pod pasove za večjo vtisnjenost, pri večkratnih in širokih raztrganinah ali vitreoretinalni proliferaciji.
- Vrvice
- Gobice z naslednjimi vrstami odsekov:
 - – okrogli;
 - – ovalni;
 - – žlebljen;
 - – polkrožni.

Ti vsadki so na voljo iz naslednjih različnih materialov:

- – trdni silikon;
- – silikonska goba
- – ekspandirani politetrafluoretilen (ePTFE)

Pakiranje:

VSADKI ZA UPOGIB BELOČNICE so dobavljeni sterilni. Sterilizirani so v končni dvojni embalaži, kar olajša aseptično ravnanje z njimi.

Silikonske vsadke steriliziramo z obsevanjem z gama žarki (najmanjši odmerek: 25 kGy). Rdeča oznaka pomeni, da je bil za izdelek uporabljen sterilizacijski cikel, ki ga je potrdilo podjetje FCI. Izdelka ne uporabljajte, če indikator ni rdeče barve.

Vsadki iz ePTFE se sterilizirajo z etilenoksidom. Zeleni indikator kaže, da je bil izdelek steriliziran po sterilizacijskem ciklu, ki ga je potrdil FCI. Izdelka ne uporabljajte, če indikator ni zelen.

Način sterilizacije vsakega vsadka je naveden na embalaži.

Predvidena uporaba:

VSADKE ZA UPOGIB BELOČNICE se uporablja za vtiskovanje sklere med operacijo odstopa mrežnice. Omogočajo ponovno aplikacijo žilnice na mrežnico. Izdelani so iz neresorbilnih materialov in zagotavljajo trajno vtisnitev. Različni materiali, ki so na voljo (trdni silikon, silikonska goba ali ePTFE), imajo različne mehanske lastnosti raztezanja, stisljivosti in elastičnosti, kar kirurgu omogoča, da doseže ustrezno stopnjo vtisa.

Kontraindikacije:

Predhodno obstoječe fiziološke značilnosti ali patologije, ki se lahko poslabšajo z implantacijo VSADKOV ZA UPOGIB BELOČNICE, so naslednje:

- večje stanjšanje beločnice;
- konjunktivitis;
- septično tveganje;

Zapleti:

Kot pri vsaki vrsti kirurškega posega obstajajo tveganja, povezana z uporabljenim materialom ali razvojem začetne patologije. Potencialni zapleti, povezani z odtrganjem mrežnice ali vrtjem beločnice, so lahko naslednji:

Intraoperativni zapleti:

- videz ribje ustnice;

Pooperativno:

- odlepitev žilnice;
- eksteriorizacija vsadka;
- erozija beločnice zaradi vsadka;
- edem epitelija roženice;
- glavkom z zaprtim kotom;
- sekundarni odstop mrežnice;
- ishemija sprednjega segmenta;
- okužba, endoftalmitis;
- strabizem;
- cistoidni makularni edem.

O nepričakovanih neželenih učinkih in zapletih, povezanih z vsadki VSADKI ZA UPOGIB BELOČNICE, je treba poročati FCI.

Opozorilo:

VSADKI ZA UPOGIB BELOČNICE je treba odstraniti iz embalaže in z njimi ravnati v aseptičnih pogojih. Pred uporabo je treba posamezno pakiranje, ki ohranja sterilnost izdelka, preveriti, ali je nepoškodovano. VSADKI ZA UPOGIB BELOČNICE so izdelki za enkratno uporabo in se jih ne sme ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali restilizacija lahko ogrožita delovanje pripomočka, kar lahko povzroči resno škodo za zdravje in varnost bolnika. Shranjujte jih pri sobni temperaturi in jih ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

Za namestitev fiksacijskih tulcev se priporoča uporaba klešč Watzke S5.3100.

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: 06/2016

IMPLANTÁTY NA SKLERÁLNU SPONU PRI ODLÚPENÍ SIETNICE

Opis:

IMPLANTÁTY NA SKLERÁLNU SPONU sú k dispozícii v rôznych tvaroch, ktoré sú ďalej dostupné v rôznych veľkostiach:

- Pásky
- Fixačné návleky: sú určené na pomoc pri fixácii pásky počas kompletného obtočenia. K dispozícii sú rôzne veľkosti v závislosti od modelu pásky.
- Prúžky: určené na umiestnenie pod pásku. K dispozícii sú rôzne modely v závislosti od požadovanej šírky a výšky indentácie.
- Obruče: určené na umiestnenie pod pásky na väčšiu indentáciu, v prípadoch viacnásobného a širokého roztrhnutia alebo vitreoretinálnej proliferácie.
- Šnúry
- Špongie s týmito typmi sekcií:
 - okrúhla
 - drážkovaná
 - oválna
 - polkruhová

Tieto implantáty sú k dispozícii z týchto rôznych materiálov:

- Pevný silikón
- Silikónová špongia
- Expandovaný polytetrafluóretylén (ePTFE)

Balenie:

IMPLANTÁTY NA SKLERÁLNU SPONU sa dodávajú sterilné. Sú sterilizované v konečnom dvojitom obale, aby sa s nimi ľahšie manipulovalo v aseptických podmienkach.

Silikónové implantáty sa sterilizujú gama žiarením (minimálna dávka: 25 kGy). Červený indikátor ukazuje, že výrobok podstúpil sterilizačný cyklus schválený spoločnosťou FCI. Nepoužívajte výrobok, ak indikátor nie je červený.

Implantáty ePTFE sa sterilizujú pomocou etylénoxidu. Zelený indikátor ukazuje, že výrobok prešiel sterilizačným cyklom schváleným spoločnosťou FCI. Nepoužívajte výrobok, ak indikátor nie je zelený.

Spôsob sterilizácie každého implantátu je uvedený na obale.

Indikácie:

IMPLANTÁTY NA SKLERÁLNU SPONU sa používajú na indentáciu sklery počas chirurgického riešenia odlúpenia sietnice. Umožňujú opätovné pripojenie cievy k sietnici. Vyrábajú sa z neresorbateľných materiálov a poskytujú trvalú indentáciu. Rôzne dostupné materiály (pevný silikón, silikónová špongia, ePTFE) majú rôzne mechanické vlastnosti – predĺženie, stlačiteľnosť a pružnosť, čo umožňuje chirurgovi dosiahnuť správny stupeň indentácie.

Kontraindikácie:

Predchádzajúce fyziologické charakteristiky alebo patológie, ktoré môžu byť zhoršené použitím IMPLANTÁTOV NA SKLERÁLNU SPONU, sú tieto:

- veľké stenčenie sklery,
- zápal spojiviek,
- riziko sepsie.

Komplikácie:

Tak ako pri všetkých typoch chirurgických zákrokov, aj tu existujú riziká súvisiace s použitým materiálom alebo s vývojom pôvodnej patológie. Potenciálne komplikácie spojené s odlúpením sietnice alebo s indentáciou sklery môžu byť nasledovné:

Intraoperačné komplikácie:

- výskyt trhliny v podobe rybičích úst

Postoperačné komplikácie:

- odlúpenie cievy
- sekundárne odlúpenie sietnice
- exteriorizácia implantátu
- ischémia predného segmentu
- sklerálna erózia spôsobená implantátom
- infekcia, endoftalmitída
- edém rohovkového epitelu
- strabizmus
- glaukóm s uzatvoreným uhlom
- cystoidný makulárny edém

Neočakávané vedľajšie účinky a komplikácie súvisiace s IMPLANTÁTMI NA SKLERÁLNU SPONU je nutné nahlásiť spoločnosti FCI.

Varovania:

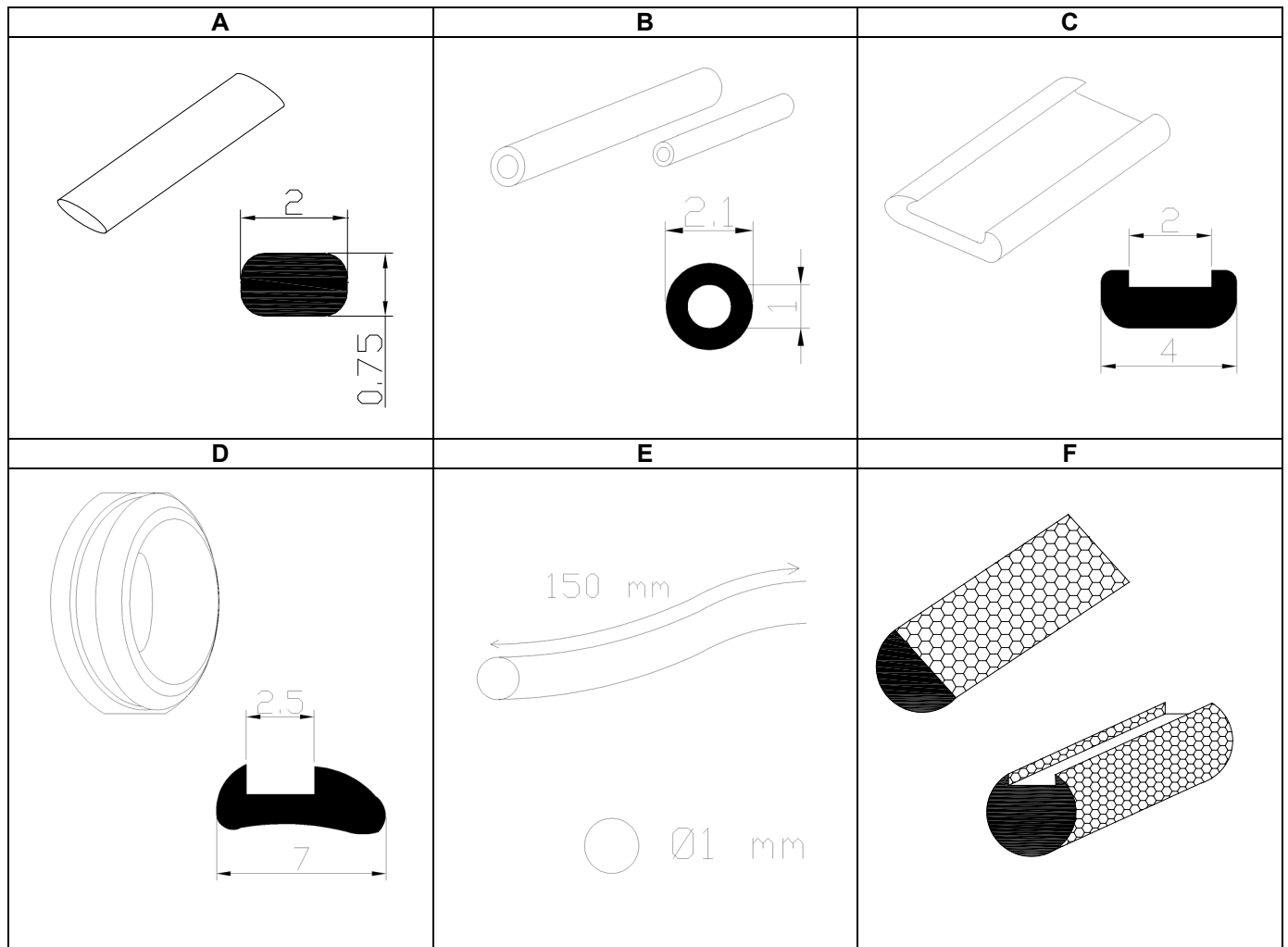
IMPLANTÁTY NA SKLERÁLNU SPONU vyberajte z obalu v aseptických podmienkach, rovnako s nimi manipulujte v aseptických podmienkach. Pred použitím je potrebné skontrolovať jednotlivé obaly uchovávajúce sterilitu výrobku, či nedošlo k ich porušeniu. IMPLANTÁTY NA SKLERÁLNU SPONU sú výrobky na jedno použitie a nesmú sa sterilizovať opakovaně. Opätovné použitie a/alebo opakovaná sterilizácia môžu zhoršiť vlastnosti zdravotníckej pomôcky a tým ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta. Skladujte pri izbovej teplote a nepoužívajte ich po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.






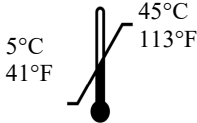






Na inštaláciu fixačných návlekov sa odporúča použiť kliešte Watzke S5.3100.

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.

	A	B	C	D	E	F
FR	Bandes	Manchons de fixation	Rails indentation : 5.7	Roues indentation : 9	Cordes indentation : 1.6	Eponges
EN	Bands	Fixation Sleeves	Strips indentation : 5.7	Tires indentation : 9	Cords indentation : 1.6	Sponges
DE	Streifen	Fixierhülse	Schienen Ausbuchtung: 5.7	Rädchen Ausbuchtung: 9	Stränge Ausbuchtung : 1.6	Schwämme
IT	Bende	Manicotti di fissaggio	Guide indentazione: 5.7	Ruote indentazione: 9	Corde indentazione: 1.6	Spugne
ES	Tiras	Manguitos de fijación	Railes escotadura : 5.7	Ruedas escotadura : 9	Cuerdas escotadura: 1.6	Esponjas
PT	Bandas	Uniões de fixação	Calhas chanfradura: 5.7	Rodas chanfradura: 9	Cordas chanfradura: 1.6	Esponjas
NL	Strips	Fixatiehulzen	Geleiders indrukking : 5.7	Rondjes indrukking : 9	Koorden indrukking : 1.6	Sponzen
DA	Bånd	Fikseringsmuffer	Strips indbøjning: 5.7	Ringe indbøjning: 9	Snore indbøjning: 1.6	Svampe
FI	Nauhat	Kiinnityshihat	Kaistaleet sisennys: 5.7	Renkaat sisennys: 9	Narut sisennys: 1.6	Sienet
SE	Remsor	Fixerhylsor	Skenor Utbuktning: 5.7	Hjul Utbuktning: 9	Strängar Utbuktning: 1.6	Svampar
TR	Bantlar	Fiksasyon Slivleri	Şeritler indentasyon: 5.7	Lastikler indentasyon: 9	Kablolar indentasyon: 1.6	Süngerler
ZH	植入带	固定套管	植入条 凹槽: 5.7	轮胎型植入物 凹槽: 9	植入线 凹槽: 1.6	海绵植入物



	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
	Store between 5°C/41°F to 45°C/113°F	5°C/41°F ile 45°C/113°F arasında saklayınız	在 5~45°C 之间 存储 / 在 41~113°F 之间 存储
	Sterilized by gamma radiation	İrridasyon kullanılarak sterilize edilmiştir	已采用辐射灭菌
	Sterilized by ethylene oxide	Etilen oksit ile steril	环氧乙烷灭菌
	Do not resterilize	Yeniden sterilize etmeyin	禁止重复消毒
	Serial number	Seri no	序列号
	Batch number	Parti no	批号
	Do not use if package is damaged	Hasarlı paketleri kullanmayın	如果包装破损, 请勿使用