

LABTICIAN RETINAL IMPLANTS

Description

Labtician silicone retinal implants are manufactured using 100% implant grade silicone elastomers. All Labtician retinal implants are MRI compatible and are latex free. Labtician Retinal Implants (Exopplants) are designed to be used alone or in combinations which offer the best possible shapes and sizes to effectively complete the scleral buckling procedure.

How Supplied

Each Labtician Retinal Implant is supplied sterile, in a sealed, double pouch format, five units per carton. Labtician Retinal Implants are ethylene oxide sterilized. The external surfaces of the outer pouch are not sterile.

Indications

Retinal Implants are used in the surgical treatment of retinal detachments. The implant creates an indentation in the sclera and choroid which approximates the retina to the pigment epithelium. This procedure is accomplished by local indentation or through the use of an implant that encircles the globe. Circling Bands and Silicone Strips encircle the eye and are used alone or in combination with other Implants. Grooved Strips are designed for narrow or wide beds or for high scleral buckles. Tire shaped Implants and Wedges are used under encircling elements for wide scleral beds; for breaks near the ora serrata; for multiple breaks; and for high scleral buckles. Sleeves are used to secure the encircling elements. Buttons are indicated for use under grooved strips to produce higher buckles. Meridional Implants give additional buckling in the meridional direction, and are used under curved or grooved implants. The Pad is used to close scleral ruptures. Silicone Sponge Implants are used alone or in combination and are often indicated for segmental buckling procedures.

Contraindications

Labtician retinal implants should not be used for patients who have a known sensitivity to silicone polymers.

Adverse Reactions

No surgical implant material is completely free of adverse reactions in the human body. However, long term experience with Labtician Retinal Implants has shown that the risk of a reaction is very low. As with all retinal implants, the possibility of extrusion, erosion or inadvertent infection exists. Product to be used only by qualified surgeons.

Warnings

IGNORING THESE WARNINGS OR REUSING PRODUCT MAY RESULT IN NON-STERILE OR DAMAGED PRODUCT.

- Do not autoclave or attempt to re-sterilize by any method.
- Do not use if sterile package integrity has been compromised

Re-sterilization

If an implant is prepared for implantation but is not subsequently used, the implant should not be re-sterilized or otherwise used. It should be discarded.

NEVER ATTEMPT TO RESTERILIZE LABTICIAN RETINAL IMPLANTS.

Additional Risks

Although rare, risks that may be associated with implantation of scleral buckles include: Infection, Visual Distortion (shortened axial length, myopia), Strabismus (ocular motility or torsion), Retinal Ischemia, Vitreoretinal Incarceration, Choroidal Ischemia, Extrusion (external erosion), Transscleral (internal) Erosion, Hypotony (secondary to internal erosion), limitation of eye growth/development of amblyopia (in children), and procedure failure. The benefits of the device (reattachment of the retina, prevention of blindness) outweigh the residual risks.

Disposal

Disposal of damage or used device should be done as per user's country disposal regulations and hospital/clinic protocol.

Disclaimer of Liability

Labtician Ophthalmics, Inc. shall not be liable for any injury or damage suffered by a patient as a result of:

- Any implantation method or technique used by a physician to implant this retinal implant.
- Any selection and use of the retinal implant for any particular patient or patient's condition. Labtician Ophthalmics, Inc. makes no expressed or implied warranties in connection with the sale of its retinal implants and specifically disclaims warranty liability upon merchantability or fitness for use.

IMPLANTS RÉTINIENS LABTICIAN

Description

Les implants rétiniens en silicone Labtician sont fabriqués à partir d'élasto-mères de silicone 100 % de qualité implantable. Tous les implants rétiniens Labtician sont compatibles avec l'IRM et ne contiennent pas de latex. Les implants rétiniens Labtician (exopplants) sont conçus pour être utilisés seuls ou dans des combinaisons qui offrent les meilleures formes et tailles possibles pour compléter efficacement la procédure de cerclage oculaire.

Mode d'approvisionnement

Chaque implant rétinien Labtician est fourni stérilisé, dans une double pochette scellée, à raison de cinq unités par carton. Les implants rétiniens Labtician sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Les surfaces externes de la pochette extérieure ne sont pas stériles.

Indications

Les implants rétiniens sont utilisés dans le traitement chirurgical des décollements rétiniens. L'implant crée une indentation dans la sclérotique et la choroïde qui rapproche la rétine de l'épithélium pigmentaire. Cette procédure est réalisée par indentation locale ou par l'utilisation d'un implant qui entoure le globe. Les bandes circulaires et les bandes de silicone entourent l'œil et sont utilisées seules ou en combinaison avec d'autres implants. Les bandes rainurées sont conçues pour les lits étroits ou larges ou pour les cercles oculaires élevés. Les implants et les cales sont utilisés sous les éléments d'encerclement pour les lits scléaux larges, pour les ruptures près de l'ora serrata, pour les ruptures multiples et pour les cercles oculaires élevés. Des manchons sont utilisés pour fixer les éléments d'encerclement. Des boutons sont utilisés sous les bandes rainurées afin de produire des cercles plus élevés. Les implants méridiens permettent un cerclage supplémentaire dans la direction méridienne et sont utilisés sous des implants incurvés ou rainurés. Le tampon est utilisé pour fermer les ruptures sclérales. Les implants en éponge de silicone sont utilisés seuls ou en combinaison et sont souvent indiqués pour les procédures de cerclage segmentaire.

Contre-indications

Les implants rétiniens Labtician ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une sensibilité connue aux polymères de silicone. Effets indésirables
Aucun matériau d'implant chirurgical n'est totalement exempt d'effets indésirables dans le corps humain. Cependant, l'expérience à long terme des implants rétiniens Labtician a montré que le risque est très faible. Comme pour tous les implants rétiniens, il existe un risque d'extrusion, d'érosion ou d'infection accidentelle. Le produit ne doit être utilisé que par des chirurgiens qualifiés.

Avertissements

LA NON-OBSERVATION DE CES AVERTISSEMENTS OU LA RÉUTILISATION DU PRODUIT PEUT DONNER LIEU À UN PRODUIT NON STÉRILE OU ENDOMMAGÉ.

- N'utilisez pas d'autoclave et n'essayez pas de stériliser à nouveau par quelque méthode que ce soit.
- N'utilisez pas ce produit si l'intégrité de l'emballage stérile a été compromise.

Re-stérilisation

Si un implant est préparé pour l'implantation mais n'est pas utilisé par la suite, l'implant ne doit pas être re-stérilisé ou utilisé d'une autre manière. Il doit être jeté au rebut.

N'ESSEYEZ JAMAIS DE RE-STÉRILISER LES IMPLANTS RÉTINIENS LABTICIAN.

Risques supplémentaires

Bien que rares, les risques pouvant être associés à l'implantation de cercles oculaires sont les suivants : infection, distorsion visuelle (longueur axiale réduite, myopie), strabisme (motilité ou torsion oculaire), ischémie rétinienne, incarcération vitréo-rétinienne, ischémie choroïdienne, extrusion (érosion externe), érosion transsclérale (interne), hypotonie (secondaire à l'érosion interne), limitation de la croissance de l'œil/développement de l'amblyopie (chez les enfants), et échec de la procédure. Les avantages du dispositif (recollement rétinien, prévention de la cécité) l'emportent sur les risques résiduels.

Mise au rebut

La mise au rebut d'un dispositif endommagé ou usagé doit être effectuée conformément aux réglementations du pays de l'utilisateur et au protocole de l'hôpital ou de la clinique.

Clause de non-responsabilité

Labtician Ophthalmics, Inc. n'est pas responsable des blessures ou des dommages subis par un patient à la suite de :

- Toute méthode ou technique d'implantation utilisée par un médecin pour implanter le présent dispositif.
- Toute sélection et utilisation de l'implant rétinien pour un patient particulier ou pour un problème de santé particulier. Labtician Ophthalmics, Inc. ne fournit aucune garantie expresse ou implicite en rapport avec la vente de ses implants rétiniens et décline spécifiquement toute responsabilité en matière de garantie sur la qualité marchande ou l'adéquation à l'utilisation.

NETZHAUTIMPLANTATE VON LABTICIAN

Beschreibung

Die Silikon-Netzhautimplantate von Labtician werden zu 100% aus Silikon-elastomeren in Implantatqualität hergestellt. Alle Netzhautimplantate von Labtician sind MRT-kompatibel und latexfrei. Die Netzhautimplantate von Labtician (Exoplantate) sind darauf ausgelegt, allein oder in Kombinationen verwendet zu werden, um die bestmöglichen Formen und Größen zu bieten und eine skleraeindellende Operation effektiv abzuschließen.

Lieferzustand

Jedes Netzhautimplantat von Labtician wird steril in einem versiege-lten, doppelten Beutelformat, fünf Einheiten pro Schachtel, geliefert. Die Netzhautimplantate von Labtician werden mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Außenflächen des Außenbeutels sind nicht steril.

Anweisungen

Netzhautimplantate werden bei der chirurgischen Behandlung von Netzhautablösungen verwendet. Das Implantat sorgt für eine Einkerbung in der Sklera und Choroidea, wodurch die Netzhaut näher zum Pigment-epithel gebracht wird. Dieses Verfahren wird durch lokale Einkerbung oder durch den Gebrauch eines Implantats erreicht, das den Augapfel umgibt. Cerclagebänder und Silikonbänder werden um das Auge gelegt und allein oder in Kombination mit anderen Implantaten verwendet. Gerillte Bänder sind für enge oder breite Sklerabetten oder für hohe Skleraplomben vorgesehen. Ringförmige Implantate und Keile werden unter umgebenden Elementen für breite Sklerabetten, für Brüche in der Nähe der Ora serrata, für mehrere Brüche und für hohe Skleraplomben verwendet. Hülsen werden zur Sicherung der umgebenden Elemente verwendet. Knöpfe sind für den Gebrauch unter gerillten Bändern vorgesehen, um für höhere Plomben zu sorgen. Meridionale Implantate sorgen für eine weitere Eindellung in meridionaler Richtung, und werden unter gekrümmten oder gerillten Implantaten verwendet. Das Polster wird zum Schließen von Sklerarupturen verwendet. Silikonschwamm-Implantate werden allein oder in Kombination verwendet und sind häufig für segmentäre eindellende Operationen indiziert.

Gegenanzeigen

Die Netzhautimplantate von Labtician sollten nicht bei Patienten eingesetzt werden, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Silikonpolymere nachge-wiesen wurde.

Nebenwirkungen
Kein chirurgisches Implantatmaterial ist komplett neben-wirkungsfrei für den menschlichen Körper. Langfristige Erfahrungen mit den Netzhautimplantaten von Labtician haben jedoch gezeigt, dass das Risiko einer Reaktion sehr niedrig ist. So wie bei allen Netzhautimplantaten besteht die Möglichkeit einer Extrusion, Erosion oder einer unbeabsichtigten Infek-tion. Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch durch qualifizierte Chirurgen vorgesehen.

Warnungen

DIESE WARNUNGEN NICHT ZU BEACHTEN ODER DIE WIEDERVERWENDUNG DES PRODUKTES KANN ZU EINEM UNSTERILEN ODER BESCHÄDIGTEN PRODUKT FÜHREN.

- Das Produkt nicht autoklavieren und nicht versuchen, es mit irgendeiner anderen Methode erneut zu sterilisieren.
- Nicht verwenden, wenn die Integrität der Sterilverpackung beeinträchtigt wurde.

Resterilisierung

Wenn ein Implantat auf die Implantation vorbereitet, anschließend aber nicht verwendet wurde, sollte das Implantat nicht resterilisiert oder anderweitig verwendet werden. Es sollte entsorgt werden.

VERSUCHEN SIE NIEMALS, DIE NETZHAUTIMPLANTATE VON LABTICIAN ERNEUT ZU STERILISIEREN.

Zusätzliche Risiken

Wenn auch selten, könnten die folgenden Risiken mit einer Implantation von Skleraplomben einhergehen: Infektion, optische Verzerrung (verkürzte axiale Länge, Myopie), Strabismus (Augenmotilität oder Torsion), retinale Ischämie, vitreoretinale Inkarzeration, choroidale Ischämie, Extrusion (externe Erosion), transsklerale (interne) Erosion, Hypotonie (sekundär zur internen Erosion), Beschränkung des Augenwachstums/Entwicklung einer Amblyopie (bei Kindern) und Scheitern des Verfahrens. Die Vorteile der Vorrichtung (Wiederbefestigung der Netzhaut, Verhinderung von Blindheit) überwiegen die Restrisiken.

Entsorgung

Die Entsorgung einer beschädigten oder benutzten Vorrichtung sollte entsprechend der Entsorgungsvorschriften des Landes des Benutzers sowie des Krankenhaus-/Klinikprotokolls erfolgen.

Haftungsausschluss

Labtician Ophthalmics, Inc. wird nicht für Verletzungen oder Schäden bei einem Patienten verantwortlich sein:

- Jede Implantationsmethode oder -technik, die ein Arzt zur Implantation dieses Netzhautimplantats verwendet.
- Jegliche Auswahl und Verwendung des Netzhautimplantats für einen bestimmten Patienten oder Patientenzustand. Labtician Ophthalmics, Inc. gibt keine ausdrücklichen oder implizierten Garantien im Zusammenhang mit dem Verkauf seiner Netzhautimplantate und lehnt daher ausdrücklich eine Gewährleistungshaftung für die Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ab.

IMPLANTES DE RETINA LABTICIAN

Descripción

Los implantes de silicona para la retina Labtician se fabrican con el 100% de elastómero de silicona implantable. Todos los implantes de retina Labtician son compatibles con la resonancia magnética y no contienen látex. Los implantes de retina Labtician (exoplantes) están diseñados para utilizarse solos o en combinaciones que ofrecen las mejores formas y tamaños posibles para complementar eficazmente el procedimiento de cerclaje escleral.

Cómo se suministra

Cada implante de retina Labtician se suministra estéril, en un formato de bolsa doble sellada y con cinco unidades por caja. Los implantes de retina Labtician se esterilizan con óxido de etileno. Las superficies externas de la bolsa exterior no son estériles.

Indicaciones

Los implantes de retina se utilizan en el tratamiento quirúrgico de los desprendimientos de retina. El implante crea una indentación en la esclerótica y la coroides que aproxima la retina al epitelio pigmentario. Este procedimien-to se realiza mediante indentación local o mediante el uso de un implante que rodea el glóbulo ocular. Las bandas de cerclaje y las tiras de silicona rodean el ojo y se utilizan solas o en combinación con otros implantes. Las tiras ranuradas están diseñadas para bases estrechas o anchas o para cerclajes esclerales altos. Los implantes y cuñas en forma de cinturón se utilizan debajo de los elementos envolventes para bases esclerales anchas, para roturas cerca de la ora serrata, para roturas múltiples y para cerclajes esclerales altos. Los manguitos se utilizan para asegurar los elementos envolventes. Se recomienda colocar los botones bajo las tiras ranuradas para obtener cerclajes más altos. Los implantes meridionales proporcionan un cerclaje adicional en la dirección meridional y se utilizan bajo implantes curvos o ranurados. La almohadilla se utiliza para cerrar roturas esclerales. Los implantes de esponja de silicona se utilizan solos o en combinación y suelen estar indicados para procedimientos de cerclaje segmentario.

Contraindicaciones

Los implantes de retina Labtician no deben utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a los polímeros de silicona. Reacciones adversas
Ningún material quirúrgico para implantes está completamente exento de reacciones adversas en el cuerpo humano. Sin embargo, la experiencia a largo plazo con los implantes de retina Labtician ha demostrado que el riesgo de reacción es muy bajo. Como ocurre con todos los implantes de retina, existe la posibilidad de extrusión, erosión o infección inadvertida. Producto para uso exclusivo de cirujanos calificados.

Advertencias

IGNORAR ESTAS ADVERTENCIAS O REUTILIZAR EL PRODUCTO PUEDE RESULTAR EN UN PRODUCTO NO ESTÉRIL O DAÑADO.

- No esterilizar en autoclave ni intentar reesterilizar por ningún método.
- No utilizar si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida.

Reesterilización

Si un implante se prepara para su colocación, pero no se utiliza posteri-ormente, no debe reesterilizarse ni utilizarse de ninguna otra forma. Debe desecharse.

NUNCA INTENTE REESTERILIZAR LOS IMPLANTES DE RETINA LABTICIAN.

Riesgos adicionales

Aunque son poco frecuentes, los riesgos que pueden asociarse a la colo-cación de cerclajes esclerales incluyen: Infección, distorsión visual (longitud axial acortada, miopía), estrabismo (motilidad ocular o torsión), isquemia retiniana, incarceração vitreoretiniana, isquemia corioidea, extrusión (erosión externa), erosión transescleral (interna), hipotonía (secundaria a la erosión interna), limitación del crecimiento ocular/desarrollo de ambliopía (en niños) y fracaso del procedimiento. Los beneficios del dispositivo (reimplantación de la retina, prevención de la ceguera) superan los riesgos residuales.

Eliminación

La eliminación del dispositivo dañado o usado debe realizarse de acuerdo con la normativa de eliminación del país del usuario y el protocolo del hospital/clinica.

Descargo de responsabilidad

Labtician Ophthalmics, Inc. no será responsable de ninguna lesión o daño que sufra un paciente como consecuencia de:

- Cualquier método o técnica de implantación que utilice un médico para colocar este implante de retina.
- Cualquier selección y uso del implante de retina para cualquier paciente o condición particular del paciente. Labtician Ophthalmics, Inc. no ofrece nin-guna garantía expresa o implícita en relación con la venta de sus implantes de retina y rechaza específicamente la responsabilidad de garantía sobre la comerciabilidad o idoneidad para el uso.

ÌMPIANTI RETINICI LABTICIAN

Descrizione

Le protesi retiniche in silicone Labtician sono prodotte con elastomeri di silicone di qualità implantare al 100%. Tutti gli impianti retinici Labtician sono compatibili con la risonanza magnetica e sono privi di lattice. Gli impianti retinici Labtician (Esoprotesi) sono progettati per essere utilizzati da soli o in combinazioni che offrono le migliori forme e dimensioni possibili per completare in modo efficace la procedura di buckling sclerale.

Fornitura

Fornitura di ciascun impianto retinico Labtician sterile, in confezione doppia busta sigillata, cinque unità per cartone. Gli impianti retinici Labtician sono sterilizzati con ossido di etilene. Le superfici esterne della busta esterna non sono sterili.

Indicazioni

Gli impianti retinici sono utilizzati nel trattamento chirurgico dei distacchi di retina. L'impianto crea una rientranza nella sclera e nella coroide che avvicina la retina all'epitelio pigmentato. Questa procedura si realizza con indentazione locale o con l'uso di un impianto che circonda il globo oculare. Le bande circolari e le strisce di silicone circondano l'occhio e sono utiliz-zate da sole o in combinazione con altri impianti. Le strisce scanalate sono progettate per letti stretti o larghi o per fibbie sclerali alte. Gli impianti e i cunei a forma di pneumatico sono utilizzati sotto gli elementi di contenimen-to per letti sclerali ampi, per rotture vicino all'ora serrata, per rotture multiple e per fibbie sclerali alte. I manicotti vengono utilizzati per fissare gli elementi di contenimento. I bottoni sono indicati per l'uso sotto le strisce scanalate per produrre fibbie più alte. Gli impianti meridiani fofrono ulteriore buckling in direzione meridiana e sono utilizzati sotto impianti curvi o scan-alati. Il tampone viene utilizzato per chiudere le rotture sclerali. Gli impianti in spugna di silicone sono utilizzati da soli o in combinazione e sono spesso indicati per le procedure di buckling segmentale.

Controindicazioni

Gli impianti retinici Labtician non devono essere utilizzati per i pazienti che presentano sensibilità nota ai polimeri di silicone. Effetti collaterali
Nessun materiale per impianti chirurgici è completamente privo di reazioni avverse nel corpo umano. Tuttavia, l'esperienza a lungo termine con gli impianti retinici Labtician ha dimostrato che il rischio di rea-zione è molto basso. Come per tutti gli impianti retinici, esiste la possibilità di estrusione, erosione o infezione involontaria. Il prodotto deve essere utilizzato solo da chirurghi qualificati.

Avvertenze

IGNORANDO QUESTE AVVERTENZE O RIUTILIZZANDO IL PRODOTTO SI RISCHIA DI OTTENERE UN PRODOTTO NON STERILE O DANNEGGIATO.

- Non sterilizzare in autoclave o tentare di risterilizzare con qualsiasi metodo.
- Non utilizzare se l'integrità della confezione sterile è stata compromessa.

Risterilizzazione

Se ua protesi viene preparata per essere impiantata, ma poi non vieneuti-lizzata, non deve essere risterilizzata o utilizzata in altro modo. Deve essere scartato.

NON TENTARE MAI DI RISTERILIZZARE GLI IMPIANTI RETINICI LABTICIAN.

Ulteriori rischi

Sebbene rari, i rischi che possono essere associati all'impianto di fibbie sclerali includono: Infezione, distorsione visiva (riduzione della lunghezza assiale, miopia), strabismo (motilità oculare o torsione), ischemia retinica, incarceramento vitreoretinico, ischemia coroidale, estrusione (erosione esterna), erosione transclerale (interna), ipotonia (secondaria all'erosione interna), limitazione della crescita oculare/sviluppo dell'ambliopia (nei bam-bini) e fallimento della procedura. I benefici del dispositivo (riposizionamento della retina, prevenzione della cecità) superano i rischi residui.

Smaltimento

Lo smaltimento del dispositivo danneggiato o usato deve essere effettu-ato secondo le norme di smaltimento del Paese dell'utente e il protocollo ospedaliero/clinico.

Esclusione di responsabilità

Labtician Ophthalmics, Inc. non sarà responsabile di eventuali lesioni o danni subiti da un paziente a causa di:

- Qualsiasi metodo o tecnica di impianto utilizzati da un medico per impian-tare questa protesi retinica.
- Qualsiasi selezione e utilizzo dell'impianto retinico per un particolare paziente o per le sue condizioni. Labtician Ophthalmics, Inc. non fornisce alcuna garanzia espressa o implicita in relazione alla vendita dei suoi impi-anti retinici e declina specificamente la responsabilità della garanzia sulla commerciabilità o sull'idoneità all'uso.



LAB RETINAL IMPLANTS



LABTICIAN OPHTHALMICS, INC.
Unit 6, 2140 Winston Park Drive
Oakville, Ontario, Canada L6H 5V5
Telephone: (905) 829-0055
Facsimile: (905) 829-0056
email: info@labtician.com
Website: www.labtician.com



MDS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

This product does not contain latex.
Ce produit ne contient pas de latex.
Il prodotto non contiene lattice.
Denna produkt innehåller inte latex.
Este producto no contiene latex.
Dieses Produkt enthält keinen latex.
Tämä tuote ei sisällä lateksia.
Dit product bevat geen latex.
Este produto não contém látex.



APPLICABLE SYMBOLS

LOT

Lot number

REF

Product Code

STERILE EO

Sterilized using Ethylene Oxide

UDI

Unique Device Identifier

Do not use if packaging is damaged

Use by date

Do not reuse

Consult Instructions for Use

Do not resterilize

Caution

Keep Dry

Double Sterile Barrier System

Prescription Only

Date of Manufacture

Product is classified as a Medical Device



www.labtician.com/docs

CE 2797

PC161 09/23

© 2009

LABTICKSA RETINALIMPLANTAT

Beschreibung

Labticska retinalimplantat tillverkas med 100% silikonelastomerer av implantatkvalitet. Alla Labticska retinalimplantat är MRI-kompatibla och latexfria. Labtician Retinal Implantat (Exopplants) Labticska retinalimplantat är utformade för att användas ensamma eller i kombinationer som erbjuder bästa möjliga former och storlekar för att effektivt slutföra skleral buckling förfarande.

Hur den levereras

Varje Labticska retinalimplantat levereras steril, i en förseglad dubbel påse, fem enheter per kartong. Labticska retinalimplantat steriliseras med etylenoxid. De yttre ytor på den yttre påsen är inte sterila.

Indikationer

Retinalimplantat används vid kirurgisk behandling av näthinneavlossning. Implantatet ger upphov till en fördjupning i sklera och äderhinna som närmar näthinnan till pigmentepitelet. Denna procedur utförs genom lokal indragning eller med hjälp av ett implantat som omsluter globen. Cirkulationsband och silikonremсор omsluter ögat och används ensamma eller i kombination med andra implantat. Rillade remсор är avsedda för smala eller breda bändar eller för höga sclerala spännen. Däckformade implantat och kilar används under omslutande element för breda sklerala bändar, för brott nära ora serrata, för multipla brott och för höga sklerala spännen. Hylsor används för att säkra de omslutande elementen. Knapparna är avsedda att användas under räfflade band för att ge högre spännen. Meridionala implantat ger ytterligare buckling i den meridionala riktningen och används under böjda eller räfflade implantat. Dynan används för att försluta rupturer i sklera. Silikonsvampimplantat används ensamma eller i kombination och är ofta indicerade för segmentella bucklingprocedurer.

Kontraindikationer

Labticska retinalimplantat bör inte användas för patienter som har en känd känslighet för silikonpolymerer. Biverkningar Inget kirurgiskt implantatmaterial är helt fritt från biverkningar i människokroppen. Långvarig erfarenhet av Labticska retinalimplantat har dock visat att risken för en reaktion är mycket låg. Som med alla retinala implantat finns det risk för extrudering, erosion eller oavsiktlig infektion. Produkten bör endast användas av kvalificerade kirurger.

Varningar

ATT IGNORERA DESSA VARNINGAR ELLER ÅTERANVÄNDA PRODUKTEN KAN LEDA TILL ICKE-STERIL ELLER SKADAD PRODUKT.

- Autoklavera inte och försök inte sterilisera på nytt med någon metod.
- Använd inte om den sterila förpackningens integritet har äventyrats

Omsterilisering

Om ett implantat har förberetts för implantation men därefter inte används, ska implantatet inte steriliseras på nytt eller användas på annat sätt. Den bör kasseras.

FÖRSÖK ALDRIG ATT RESTERILISERA LABTICANSKA RETINALA IMPLANTAT.

Ytterligare riskfaktorer

Även om de är sällsynta kan följande risker vara förknippade med implantation av sklerala spännen: Infektion, visuell förvrängning (förkortad axiell längd, myopi), strabism (okulär rörlighet eller torsion), retinal ischemi, vitreoretinal incarceration, koroidal ischemi, extrudering (extern erosion), transskleral (intern) erosion, hypotoni (sekundär till intern erosion), begränsning av ögontillväxt/utveckling av amblyopi (hos barn) och procedurmisslyckande. Fördelarna med anordningen (återanslutning av näthinnan, förebyggande av blindhet) överväger de kvarstående riskerna.

Kassering

Kassering av skadad eller använd enhet ska ske i enlighet med landets bestämmelser för kassering och sjukhusets/kliniens rutiner.

Ansvarsfrihet Labtician

Ophthalmics, Inc. ska inte hållas ansvarigt för någon skada som drabbar en patient till följd av:

- Alla implantationsmetoder eller tekniker som används av en läkare för att implantera detta retinala implantat.
- Alla val och all användning av näthinneimplantatet för en viss patient eller ett visst tillstånd hos en patient. Labtician Ophthalmics, Inc. lämnar inga uttryckliga eller underförstådda garantier i samband med försäljningen av sina retinala implantat och friskriver sig specifikt från garantiansvar avseende säljbarhet eller lämplighet för användning.

LABTICIAN-VERKKOKALVOIMPLANTIT

Kuvaus

Labtician-silikoni-verkkokalvoimplantit valmistetaan 100-prosenttisesti silikonelastomereista. Kuvaus Kaikki Labtician-verkkokalvoimplantit soveltuvat magneettikuvaukseen ja ovat lateksittomia.. Labtician-verkkokalvoimplantit (Exopplants) on suunniteltu käytettäväksi yksinään tai yhdistelmänä, jotka tarjoavat parhaat mahdolliset muodot ja koot kovakalvon sisäänpaina-misleikkauksen tehokkaaseen suorittamiseen.

Toimitustapa

Kukin Labtician-verkkokalvoimplantti toimitetaan steriilinä, sinetöidyssä kaksoispussissa, viisi kappaletta pakkausta kohti. Labtician-verkkokalvoimplantit steriloidaan etyleenioksidilla. Ulkopussin ulkopinnat eivät ole steriilejä.

Käyttöaiheet

Verkkokalvoimplantteja käytetään verkkokalvon irtaumien kirurgisessa hoidossa. Implantti luo kovakalvoon ja suonikalvoon syvennyksen, joka lähentää verkkokalvon pigmenttiepiiteeliin. Toimenpide voidaan toteuttaa paikallisena sisennyksenä tai käyttämällä implanttia, joka kiertää pal-lon ympäri. Circling Bands ja Silicone Strips ympäröivät silmän, ja niitä käytetään yksin tai yhdessä muiden implanttien kanssa. Uritetut nauhat on suunniteltu kapeisiin tai leveisiin vuoteisiin tai korkeisiin skleraalisolmuihin. Renkaan muotoisia implantteja ja kiloja käytetään ympäröivien elementtien alla leveissä skleraalipohjissa, ora serratan lähellä olevissa katkoksisissa, moninkertaisissa katkoksisissa ja korkeissa skleraalisoljissa. Hylsyjä käytetään ympäröivien elementtien kiinnittämiseen. Nappeja käytetään uritetujen liuskojen alla korkeampien solkien aikaansaamiseksi. Meridionaaliset im-plantit antavat lisäsoljen meridionaaliseen suuntaan, ja niitä käytetään kaare-vien tai uritetujen implanttien alla. Padiä käytetään kovakalvon repeämien sulkemiseen. Silikonisieni-implantteja käytetään yksinään tai yhdistelmänä, ja niitä käytetään usein segmentaalisissa solmimismenetelmissä.

Vasta-aiheet

Labtician-verkkokalvoimplantteja ei saa käyttää potilaille, joilla on tiedossa oleva herkkyys silikonipolymeereille. Haittavaikutukset Mikään kirurginen implanttimateriaali ei ole täysin vapaa haittavaikutuksista ihmiskehossa. Labtician-verkkokalvoimplanteista saatu pitkäaikainen kokemus on kuitenkin osoittanut, että reaktoriski on hyvin pieni. Kuten kaikkien verkkokalvoimplanttien kohdalla, ekstrusioon, eroosioon tai tahattoman infektion mahdollisuus on olemassa. Tuotetta saavat käyttää vain pätevät kirurgit.

Varoitukset

NÄIDEN VAROITUSTEN HUOMIOTTA JÄTTÄMINEN TAI TUOTTEEN UUELLEENKÄYTTÖ VOI JOHTAA SIIHEN, ETTÄ TUOTE EI OLE STERIILI TAI SE ON VAHINGOITUNUT.

- Älä autoklavoi tai yritä uudelleensteriloida millään menetelmällä.
- Älä käytä, jos steriilin pakkauksen eheys on vaarantunut.

Uudelleensterilointi

Jos implantti valmistellaan implantointia varten, mutta sitä ei sen jälkeen käytetä, implanttia ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää muulla tavoin. Se on hävitettävä.

ÄLÄ KOSKAAN YRITÄ STERILOIDA LABTICIANIN VERKKOKALVOIM-PLANTTEJA UUELLEEN.

Muut riskit

Vaikka ne ovatkin harvinaisia, skleraalisoljen implantointiin voi liittyä riskejä, joita ovat mm: Infektio, näön vääristyminen (lyhentynyt aksiaalinen pituus, likinäköisyys), karsastus (silmän liikkuvuus tai vääntyminen), verkkokalvon iskemia, lasiasiverisuonensisäke, suonikalvon iskemia, ekstrusio (ulkoinen eroosio), transskleraalinen (sisäinen) eroosio, hypotonia (sisäisen eroosion seurauksena), silmän kasvun rajoittuminen / amblyopian kehittyminen (lapsilla) ja toimenpiteen epäonnistuminen. Laitteen hyödyt (verkkokalvon kiinnittyminen uudelleen, sokeutumisen estäminen) ovat suuremmat kuin jäännösriskit.

Hävitäminen

Vaurioitunut tai käytetty laite on hävitettävä käyttäjän maan hävittämissään-nösten ja sairaalan/poliklinikan ohjeiden mukaisesti.

Vastuuvapauslauseke

Labtician Ophthalmics, Inc. ei ole vastuussa potilaalle aiheutuneista vam-moista tai vahingoista, jotka johtuvat seuraavista syistä:

- Lääkärin tämän verkkokalvoimplantin istuttamiseen käyttämästä istutus-menetelmästä tai -tekniikasta.
- Verkkokalvoimplantin valinnasta ja käytöstä tiettyä potilasta tai potilaan tilaa varten. Labtician Ophthalmics, Inc. ei anna verkkokalvoimplantaattien-sa myyntiin liittyviä nimenomaisia tai oletettuja takuita tai takuita myyntikel-poisuudesta tai käyttökelpoisuudesta.

IMPLANTES DE RETINA LABTICIAN

Descrição

Os implantes de silicone de retina da Labtician são fabricados utilizando 100% elastômeros de silicone de grau para implante. Todos os implantes de retina da Labtician são compatíveis com ressonância magnética e são isentos de látex. Os implantes de retina da Labtician (Exopplants) estão concebidos para serem usados isoladamente ou em combinações que oferecem as melhores formas e tamanhos possíveis para completar efetivamente o procedimento de escleroplastia

Como fornecido

Cada implante de retina da Labtician é fornecido esterilizado, num formato de bolsa dupla selada, cinco unidades por caixa. Os implantes de retina da Labtician são esterilizados por óxido de etileno As superfícies externas da bolsa externa não estão esterilizadas.

Indicações

Os implantes de retina são utilizados no tratamento cirúrgico de descola-mentos de retina. O implante cria um recuo na esclerótica e na corioide que aproxima a retina do epitélio pigmentar Este procedimento é realizado por recuo local ou através da utilização de um implante que abrange o globo ocular As Bandas Circulares e as Tiras de Silicone envolvem o olho e são utilizadas isoladamente ou em combinação com outros Implantes As Tiras Estriadas estão concebidas para aplicações estreitas ou largas ou para five-las esclerais altas Os Implantes e Cunhas em forma de pneu são utilizados sob elementos envolventes para aplicações esclerais largas, para quebras perto da ora serrata, para múltiplas quebras e para fivelas esclerais altas As mangas são utilizadas para fixar os elementos envolventes Os botões são indicados para utilização sob tiras estriadas para produzir fivelas mais altas Os Implantes Meridionais proporcionam uma escleroplastia adicional na direção meridional e são utilizados sob implantes curvos ou estriados. A Almofada é usada para fechar ruturas esclerais. Os Implantes de Esponja de Silicone são utilizados isoladamente ou em combinação e são frequente-mente indicados para procedimentos de escleroplastia segmentar.

Contraindicações

Os implantes de retina da Labtician não devem ser utilizados em doentes com uma sensibilidade conhecida aos polímeros de silicone. Reações adversas Nenhum material de implante cirúrgico está comple-tamente isento de reações adversas no corpo humano. No entanto, a experiência a longo prazo com os Implantes de Retina da Labtician mostrou que o risco de uma reação é muito baixo Tal como acontece com todos os implantes de retina, existe a possibilidade de extrusão, erosão ou infeção inadvertida. Produto a ser utilizado apenas por cirurgiões qualificados.

Avisos

IGNORAR ESTES AVISOS OU REUTILIZAR O PRODUTO PODE RE-SULTAR NUM PRODUTO NÃO ESTÉRIL OU DANIFICADO.

- Não insira num autoclave ou tente esterilizar novamente por qualquer outro método.
- Não utilize se a integridade da embalagem esterilizada tiver sido com-prometida

Nova esterilização

Se um implante for preparado para implantação, mas não for subsequente-mente utilizado, o implante não deve ser novamente esterilizado ou utilizado de outra forma. Deve ser descartado.

NUNCA TENTE ESTERILIZAR NOVAMENTE IMPLANTES DE RETINA DA LABTICIAN.

Riscos Adicionais

Embora raros, os riscos que podem estar associados à implantação de fivelas esclerais incluem: Infecção, Distorção Visual (comprimento axial en-curtado, miopia), Estrabismo (motilidade ou torção ocular), Isquemia da Ret-ina, Encarceramento Vítreo-retiniano, Isquemia Coroidal, Extrusão (erosão externa), Erosão Transescleral (interna), Hipotonia (secundária à erosão interna), Limitação do crescimento/desenvolvimento ocular de ambliopia (em crianças) e falha do procedimento. Os benefícios do dispositivo (nova fixação da retina, prevenção da cegueira) superam os riscos residuais.

Eliminação

A eliminação de dispositivos danificados ou usados deve ser feita de acor-do com os regulamentos de eliminação do país do utilizador e protocolo hospitalar/clínico.

Isenção de Responsabilidade

Labtician Ophthalmics, Inc. não será responsável por qualquer lesão ou dano sofrido por um paciente como resultado de:

- Qualquer método ou técnica de implantação utilizada por um médico para implantar este implante de retina.
- Qualquer seleção e utilização do implante da retina para qualquer pa-ciente ou condição de paciente em particular. A Labtician Ophthalmics, Inc. não oferece garantias expressas ou implícitas em relação à venda dos seus implantes de retina e isenta-se especificamente de responsabilidade de garantia sobre a comercialização ou adequação à utilização.

LABTICIAN NETVLIESIMPLANTATEN

Beschrijving

Labtician siliconen netvliesimplantaten worden vervaardigd met 100% silikonelastomeren van implantaatkwaliteit. Alle netvliesimplantaten van Labtician zijn MRI-compatibel en latexvrij. Labtician netvliesimplantaten (Exopplants) zijn ontworpen om alleen of in combinaties te worden gebruikt. Ze bieden de best mogelijke vormen en maten om de scleral buckling-pro-cedure effectief af te ronden.

Hoe geleverd

Elk Labtician netvliesimplantaat wordt steriel geleverd, in een verzegelde dubbele zak, vijf eenheden per doos. Labtician netvliesimplantaten zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De buitenoppervlakken van het buitenste zakje zijn niet steriel.

Indicaties

Netvliesimplantaten worden gebruikt bij de chirurgische behandeling van netvliesloslatingen. Het implantaat creëert een inkeping in de sclera en het vaatvlies die het netvlies dichter bij het pigmentepitheel brengt. Deze procedure wordt uitgevoerd door lokale inkepingen of door het gebruik van een implantaat dat de bol omsluit. Cirkelbanden en siliconen strips omslu-iten het oog en worden alleen of in combinatie met andere implantaten gebruikt. Strips met groeven zijn ontworpen voor smalle of brede bedden of voor hoge sclerale gespen. Bandenvormige implantaten en wiggen worden gebruikt onder omhullende elementen voor brede sclerale bedden, voor breuken in de buurt van de ora serrata, voor meerdere breuken en voor hoge sclerale gespen. Hulzen worden gebruikt om de omringende elementen vast te zetten. Knopen zijn bedoeld voor gebruik onder gegroefde strips om hogere gespen te produceren. Meridionale implantaten geven extra knik in de meridionale richting en worden gebruikt onder gebogen of gegroefde implantaten. De Pad wordt gebruikt om sclerale rupturen te sluiten. Silico-nen sponsimplantaten worden alleen of in combinatie gebruikt en zijn vaak geïndiceerd voor segmentale buckling-procedures.

Contra-indicaties

Netvliesimplantaten van Labtician mogen niet gebruikt worden bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor siliconenpolymeren. Bijwerkingen Geen enkel chirurgisch implantaatmateriaal is volledig vrij van bijwerkingen in het menselijk lichaam. Langdurige ervaring met Labtician netvliesimplantaten heeft echter aangetoond dat het risico op een reactie zeer laag is. Zoals bij alle netvliesimplantaten bestaat de mogelijkheid van extrusie, erosie of onbedoelde infectie. Product alleen gebruiken door gekwalificeerde chirurgen.

Waarschuwingen

HET NEGEREN VAN DEZE WAARSCHUWINGEN OF HET HERGEBRUIK-EN VAN HET PRODUCT KAN LEIDEN TOT EEN NIET-STERIEL OF BESCHADIGD PRODUCT.

- Niet autoclavieren of proberen opnieuw te steriliseren op welke manier dan ook.
- Niet gebruiken als de steriele verpakkinsintegriteit is aangetast

Hersterilisatie

Als een implantaat is geprepareerd voor implantatie maar vervolgens niet wordt gebruikt, mag het implantaat niet opnieuw worden gesteriliseerd of anderszins worden gebruikt. Het moet worden weggegooid.

PROBEER NOOIT LABTICIAN NETVLIESIMPLANTATEN OPNIEUW TE STERILISEREN.

Extra risico's

Hoewel dit zelden voorkomt, kunnen de volgende risico's in verband worden gebracht met de implantatie van sclerale gespen: Infectie, visuele vervorming (verkorte axiale lengte, myopie), strabisme (oogbeweeglijkheid of torsie), retinale ischemie, vitreoretinale incarceration, choroïdale ischemie, extrusie (uitwendige erosie), transsclerale (inwendige) erosie, hypotonie (se-cundair aan inwendige erosie), beperking van de ooggroei/ontwikkeling van amblyopie (bij kinderen) en mislukken van de procedure. De voordelen van het hulpmiddel (heraanhechting van het netvlies, voorkomen van blindheid) wegen op tegen de restrisico's.

Verwijdering

Beschadigde of gebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd volgens de landelijke afvoervoorschriften van de gebruiker en het ziekenhuisproto-col.

Afwijzing van aansprakelijkheid

Labtician Ophthalmics, Inc. is niet aansprakelijk voor enig letsel of enige schade geleden door een patiënt als gevolg van:

- Elke plantatiemethode of -techniek die door een arts wordt gebruikt om dit netvliesimplantaat te implanteren.
- Elke selectie en elk gebruik van het netvliesimplantaat voor een specifieke patiënt of aandoening van de patiënt. Labtician Ophthalmics, Inc. geeft geen expliciete of impliciete garanties in verband met de verkoop van zijn netvliesimplantaten en wijst uitdrukkelijk aansprakelijkheid voor verhandel-baarheid of geschiktheid voor gebruik van de hand.