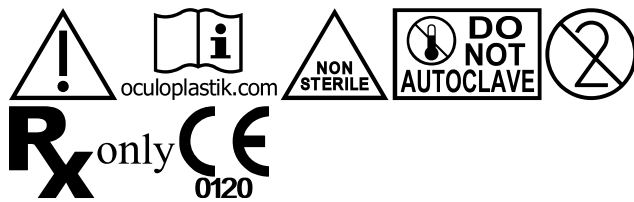


OCULOPLASTIK

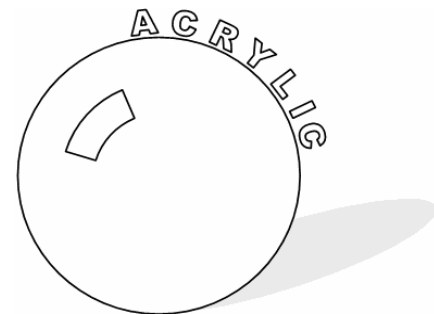
(en)	Acrylic Sphere	1
(fr)	Sphère en acrylique.....	6
(de)	Acryl-Kugelimplantat.....	11
(es)	Esfera acrílica.....	16
(it)	Sfera acrilica.....	21
(nl)	Acryl bol	26
(pt)	Esfera acrílica.....	31



(en) ACRYLIC SPHERE

INSTRUCTIONS FOR USE

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS PRODUCT.



CAUTION, consult accompanying documents.



This Product is sold Non Sterile.



oculoplastik.com

Get our instructions for use at oculoplastik.com.



Do not autoclave.



Do not reuse.

Rx only For prescription use only.

DESCRIPTION

The acrylic sphere (PMMA) is a non-integrated ocular implant used for enucleation, evisceration or as a secondary implant. It exists in a range of different sizes: 12mm (1.1cc), 14mm (1.5cc), 16mm (2.1cc), 18mm (2.8cc), 20mm (3.6cc) and 22mm (5.7cc).

APPEARANCE

The sphere is delivered non sterile. It should not be cleaned prior to sterilization.

INDICATIONS

The sphere is intended to be used for enucleation, evisceration or as a secondary implant. It aims to replace the lost volume during surgery and to give motility to the ocular prosthesis. In areas of the world where ocular prosthesis are not usually custom-made, it is recommended to use a sphere.

MODE OF ACTION

The sphere is the most commonly used ocular implant for this type of surgery. But the motility of

the prosthesis is more or less poor. Some implantation techniques allow the motility to the prosthesis.

CONTRAINDICATIONS

Some surgeons imbricate ocular muscles over the sphere hoping to give motility to the sphere, but the sphere may migrate. A ptosis to the upper eyelid with a migrated sphere (from the imbrication of the ocular muscles on the sphere) constitute a real syndrome. To place the muscles over the PMMA implant, the surgeon should suture the muscles to a wrap (such as mesh, sclera, fascia lata, dura, etc.) covering the sphere.

ADVERSE EFFECTS

If the implantation goes well, there will generally be few adverse effects. It is suggested that the patient visits his ophthalmologist and his ocularist yearly to minimize possible complications. Potential adverse effects for an implantation of this implant include but are not limited to:

- Tissue necrosis
- Tissue dehiscence or erosion
- Implant exposure

- Implant extrusion
- Deep superior sulcus deformity
- Ptosis of the superior and inferior eyelid
- Poor motility
- Migration or displacement of the implant
- Volume deficiencies
- Socket cul-de-sacs contraction
- Discomfort
- Infection

The smooth spheres have tendency to migrate or to displace with time. Implant's migration or displacement comes when a muscle disinserts (detaches itself) or when a sphere is not covered by an envelope.

Unexpected side effects and complications related to this medical device must be reported to Oculo-Plastik, Inc.

RECOMMENDATIONS FOR USE

STERILIZATION

The Non Sterile device should remain in the original sealed packaging until it will be STERILIZED. It should not be cleaned prior to sterilization. It

should be sterilized alone in a separate Peel Pouch that does not contain other devices.

- The device can only be sterilized one time.
- Any device that has become contaminated by blood, tissue and/or bodily fluids should be thrown out and should not be processed in any way.
- The device should not be processed or transported or come in contact with any type of contaminated devices and/or equipment.
- The device should be transported separate from soiled devices in its original sealed packaging in order to avoid contamination.
- The device should remain in the original packaging, which is sealed until it will be STERILIZED in order to avoid contamination.
- The sealed package should be opened under clean conditions.
- Care must be taken to prevent possible contamination by talc, dust, lint, surgical glove powder, drape and sponge lint, fingerprints, skin oils, and other surface contaminants that may be deposited during handling prior to sterilization.
- Talc, dust, lint, surgical glove powder, drape and sponge lint, fingerprints, skin oils and

other surface contaminants deposited by improper handling may adversely affect the suitability of the device.

- Strict adherence to clean, aseptic techniques should be maintained to prevent contamination of the device and possible complications.
- ONCE THE DEVICE HAS BEEN REMOVED FROM THE ORIGINAL PACKAGING IT SHOULD BE STERILIZED IMMEDIATELY in a SEPARATE peel pouch that does not contain other devices.

ETHYLENE OXIDE

To sterilize pouched devices, place them on the sterilizer rack, in a single layer, as pressure from other devices may damage them.

Article configuration: Individually pouched.

In Chamber Conditioning:

Temperature: 55°C
Relative Humidity: 80%
Vacuum Set Point: 1.3 psia (9 kPa)
Preconditioning Time: 30 minutes

Exposure:

Temperature: 55°C
Relative Humidity: 80%
Ethylene Oxide Concentration: 740 mg/L
Gas Exposure Time: 60 minutes
Gas Type: 100% EO

Aeration:

Aeration Time: 24 hours
Aeration Temperature: 55 ± 4°C

STERRAD

Our recommendation with Sterrad is a ONE TIME sterilization. (If sterilized more than once the bio-material will become damaged and should not be used.) The device must be sterilized with a full cycle of the STERRAD 100S. The full cycle of the STERRAD 100S Sterilizer comprises TWO identical exposure phases (6 minute injection, 2 minute diffusion, and 2 minute plasma) preceded by a 10 minute pre-exposure plasma phase (1440 µL of 59% hydrogen peroxide). Follow the manufacturer's sterilization recommendations with the Sterrad 100S Sterilization System.

Implantation technique

The enucleation or evisceration technique is standard.

The appropriate size of the sphere must be chosen by the surgeon. Because of the orbital tissue contraction, and in order to avoid a dehiscence of closure, the size of the sphere must be adapted to the patient anatomy. Too small an implant may not occupy enough space of the orbital socket; too large an implant may extrude. The choice should allow a closure without tension. If the sphere is wrapped, the thickness of the wrap must be added to the sphere diameter in order to calculate the wanted volume. In all cases, the size must be in proportion with the volume to occupy.

The sphere can be implanted non-wrapped, especially for evisceration.

For evisceration, it is generally not recommended to preserve cornea, especially when there is a history of corneal ulcers.

For enucleation, you can wrap the sphere with absorbable mesh or autogenous material (sclera, fascia-lata, temporal fascia, dura).

Use an acrylic bilateral conformer 22 or 18/20 after the surgery. The use of a silicone conformer is never recommended.

PRECAUTIONS FOR USE

This implant is sold non sterile. Ethylene oxide sterilization (EO) is recommended.

The Acrylic Sphere is MR Safe and does not pose any known hazard in a magnetic resonance environment.

The Acrylic Sphere is a **single use** medical device for a **single patient**:

- A second use of Acrylic Sphere at a later time may cause an infection due to microbial contamination.

The storage's duration is permanent.

Do not use any device that has been dropped accidentally without thorough examination of its condition. Do not use any device that is scratched or damaged.

Cold sterilization is not recommended for a bio-material intended for implantation.

The patient should visit yearly his ophthalmologist and his ocularist in order to minimize subsequent complications. If there are any changes in the performance of the implant, the patient must communicate with one or another of those specialists.

(fr) SPHÈRE EN ACRYLIQUE

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT D'UTILISER CE PRODUIT.



ATTENTION, consulter les documents joints.



Ce produit est vendu non stérilisé.



oculoplastik.com

Obtenez nos instructions d'utilisation en visitant oculoplastik.com.



Ne va pas à l'autoclave.



Ne pas réutiliser.



Pour usage prescrit seulement.

DESCRIPTION

La sphère en acrylique (PMMA) est un implant oculaire non intégré utilisé pour l'énucléation, l'éviscération ou comme implant secondaire. Elle existe en une variété de grandeurs différentes : 12mm (1.1cc), 14mm (1.5cc), 16mm (2.1cc), 18mm (2.8cc), 20mm (3.6cc) et 22mm (5.7cc).

PRÉSENTATION

La sphère est livrée non stérile. Elle ne devrait pas être nettoyée avant la stérilisation.

INDICATIONS

La sphère est destinée à être utilisée pour l'énucléation, l'éviscération ou comme implant secondaire. Elle vise à remplacer le volume perdu lors de la chirurgie et à donner de la mobilité à la prothèse oculaire. Dans les régions du monde où on ne fait pas de prothèse sur mesure, il est recommandé d'utiliser une sphère.

MODE D'ACTION

La sphère est l'implant oculaire le plus communément utilisé pour ce type de chirurgie. Par contre, la mobilité de la prothèse est plus ou moins pauvre. Certaines techniques d'implantations permettent la mobilité de la prothèse.

CONTRE-INDICATIONS

Certains chirurgiens imbriquent les muscles oculaires par-dessus la sphère en espérant donner de la mobilité à la sphère, mais la sphère peut migrer. Une ptose de la paupière supérieure avec une sphère ayant migré (résultant de l'imbrication des muscles oculaires sur la sphère) constitue un véritable syndrome. Pour pouvoir placer

les muscles devant l'implant en PMMA, le chirurgien devrait suturer les muscles à une enveloppe (tel que treillis, sclère, fascia lata, dura, etc.) recouvrant la sphère.

EFFETS INDÉSIRABLES

Dans le cas d'une implantation bien menée, il n'y aura généralement pas de complications. Il est suggéré au patient de visiter son ophtalmologiste et son oculariste à chaque année pour minimiser les différentes complications possibles. Les complications potentielles accompagnant l'implantation de cet implant comprennent, mais ne sont pas limitées à :

- Nécrose des tissus
- Érosion ou déhiscence des tissus
- Exposition de l'implant
- Expulsion de l'implant
- Déformation palpébrale supérieure profonde
- Ptose de la paupière supérieure et inférieure
- Mauvaise mobilité
- Migration ou déplacement de l'implant
- Déficiences du volume
- Contraction des culs-de-sac de la cavité
- Inconfort

- Infection

Les sphères lisses ont tendance à migrer ou à se déplacer avec le temps. La migration ou le déplacement de l'implant survient lorsqu'un muscle s'en détache ou lorsque la sphère n'est pas recouverte par une enveloppe.

Les effets secondaires et les complications inattendus pouvant être imputés à ce dispositif médical doivent être signalés à Oculo-Plastik, Inc.

CONSEILS D'UTILISATION

STÉRILISATION

Le dispositif non stérile devrait rester scellé dans son emballage original jusqu'à ce qu'il soit STÉRILISÉ. Il ne devrait pas être nettoyé avant la stérilisation. Il devrait être stérilisé séparément dans une enveloppe pelable ne contenant pas d'autres dispositifs.

- Le dispositif peut être stérilisé une seule fois.
- Tout dispositif ayant été contaminé par du sang et/ou des fluides corporels devrait être jeté et ne devrait pas être traité de quelque façon.

- Le dispositif ne devrait pas être traité, transporté ou mis en contact avec tout type de dispositifs contaminés et/ou d'équipement.
- Le dispositif devrait être transporté dans son emballage original scellé de manière séparée des dispositifs souillés afin d'éviter toute contamination.
- Le dispositif devrait rester dans son emballage original, scellé jusqu'à ce qu'il soit stérilisé afin d'éviter toute contamination.
- L'emballage scellé devrait être ouvert sous des conditions propres.
- Une attention particulière doit être prise pour prévenir une contamination par du talc, de la poussière, de la peluche, de la poudre de gant chirurgical, de fibre de tissus, des particules d'éponge, des huiles corporelles, et autres contaminants superficiels qui pourraient se déposer durant la manipulation avant la stérilisation.
- Le talc, la poussière, la peluche, la poudre de gant chirurgical, la fibre de tissus, les particules d'éponge, les empreintes digitales, les huiles corporelles et autres contaminants su-

perficiels déposés par une manipulation inappropriée peuvent rendre le dispositif inadéquat.

- L'observation stricte des techniques aseptiques devrait être maintenue afin de prévenir la contamination du dispositif et autres complications possibles.
- UNE FOIS QUE LE DISPOSITIF A ÉTÉ RETIRÉ DE SON EMBALLAGE ORIGINAL, IL DEVRAIT ÊTRE STÉRILISÉ IMMÉDIATEMENT dans une enveloppe pelable SÉPARÉE qui ne contient pas d'autres dispositifs.

OXYDE D'ÉTHYLÈNE

Pour les stériliser, placez les dispositifs dans des enveloppes pelables sur la grille du stérilisateur côte à côte sur une seule rangée pour éviter que la pression provenant d'autres dispositifs ne les endommage.

Configuration de l'article: Inséré séparément dans une enveloppe pelable.

En chambre de conditionnement:

Température: 55°C
Humidité relative: 80%

Point de réglage du vacuum: 9 kPa
Durée du préconditionnement: 30 minutes

Exposition:

Température: 55°C
Humidité relative: 80%
Concentration de l'oxyde d'éthylène: 740 mg/L
Durée d'exposition au gaz: 60 minutes
Type de gaz: 100% EO

Aération:

Durée d'aération: 24 heures
Température d'aération: 55 ± 4°C

STERRAD

Notre recommandation avec Sterrad est UN SEUL CYCLE de stérilisation. (Si stérilisé plus d'une fois, le biomatériau va s'endommager et ne devrait pas être utilisé). Le dispositif doit être stérilisé selon un cycle complet avec un STERRAD 100S. Le cycle complet pour la stérilisation avec le stérilisateur STERRAD 100S comprend DEUX phases d'expositions identiques (6 minutes d'injection, 2

minutes de diffusion, et 2 minutes de plasma) précédé d'une phase de 10 minutes de pré-exposition au plasma (1440 µL de peroxide d'hydrogène 59%). Suivre les consignes de stérilisation du fabricant fournies avec le système de stérilisation Sterrad 100S.

Technique d'implantation

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

La grandeur appropriée de la sphère doit être choisie par le chirurgien. En raison de la rétraction des tissus orbitaires, et pour éviter une déchissance de la fermeture, la grandeur de la sphère doit être adaptée à l'anatomie du patient. Un implant trop petit risque de ne pas occuper suffisamment d'espace de la cavité orbitale; un implant trop grand risque d'être expulsé. Le choix se portera sur le diamètre qui permettra une fermeture sans tension. Dans le cas où un matériel enveloppe la sphère, l'épaisseur de l'enveloppe doit être ajoutée au diamètre de la sphère pour calculer le volume désiré. Dans tous les cas, la grandeur doit être en proportion avec le volume à occuper.

La sphère peut être implantée non recouverte, notamment dans les cas d'éviscération.

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

Pour l'énucléation, on peut recouvrir la sphère de treillis résorbable ou d'un matériau autologue (sclère, fascia-lata, aponévrose temporale, dura).

Utiliser un conformateur en acrylique bilatéral 22 ou 18/20 après la chirurgie. L'utilisation d'un conformateur en silicone n'est jamais recommandée.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Cet implant est vendu non stérile. La stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) est recommandée.

La sphère en acrylique est compatible avec les examens par IRM; il ne présente aucun risque connu dans un environnement de résonance magnétique.

La sphère en acrylique est un dispositif médical à **usage unique** à utiliser chez un **seul patient** :

- Une deuxième utilisation ultérieure de a sphère en acrylique peut entraîner une infection par contamination microbienne.



VORSICHT. Bitte beiliegende Dokumente beachten.



Dieses Produkt ist bei Verkauf unsteril.



Unsere Gebrauchsanweisungen finden Sie unter oculoplastik.com.



Nicht autoklavieren.



Nicht wiederverwenden.



Verschreibungspflichtig.

La durée de conservation sur les tablettes est permanente.

Ne pas utiliser un dispositif ayant tombé accidentellement sans une inspection rigoureuse de son état. Ne pas utiliser un dispositif égratigné ou endommagé.

Les solutions stérilisantes ne sont pas recommandées pour un biomatériau destiné à l'implantation.

Le patient devrait visiter annuellement son ophtalmologiste et son oculariste afin de minimiser la survenue de complications subséquentes. S'il y a quelque changement que ce soit dans la performance de l'implant, le patient doit communiquer avec l'un ou l'autre de ces spécialistes.

 ACRYL-KUGELIMPLANTAT

GEBRAUCHSANWEISUNG

GEBRAUCHSANWEISUNG VOR VERWENDUNG
DIESES PRODUKTS VOLLSTÄNDIG LESEN.

BESCHREIBUNG

Das Acryl-Kugelimplantat (PMMA) ist ein nicht integriertes Augenimplantat für die Eukleation, Enviszeration bzw. Sekundärimplantation. Es ist in unterschiedlichen Größen erhältlich: 12 mm (1,1

cm³), 14 mm (1,5 cm³), 16 mm (2,1 cm³), 18 mm (2,8 cm³), 20 mm (3,6 cm³) und 22 mm (5,7 cm³).

LIEFERFORM

Das Kugelimplantat ist bei Auslieferung unsteril. Es darf vor der Sterilisation nicht gereinigt werden.

INDIKATIONEN

Das Kugelimplantat wurde für die Enukleation, Eviszeration bzw. Sekundärimplantation entwickelt. Mit ihm soll während des Eingriffs verlorenes Volumen ersetzt und die Motilität der Augenprothese sichergestellt werden. In Gebieten, in denen Augenprothesen in der Regel nicht maßgefertigt werden, wird die Verwendung eines Kugelimplantats empfohlen.

WIRKUNGSMECHANISMUS

Bei dem Kugelimplantat handelt es sich um das am häufigsten verwendete Augenimplantat für diese Art Eingriff. Aber die Motilität der Prothese ist mehr oder weniger unzureichend. Gewisse Implantationstechniken lassen eine Motilität der Prothese zu.

KONTRAINDIKATIONEN

Manche Ärzte legen Augenmuskeln über das Kugelimplantat, um ihm so Motilität zu geben, obwohl dann eine Migration möglich ist. Eine Senkung des oberen Augenlids mit einem migrierten Implantat (bedingt durch die Anordnung der Augenmuskeln auf der Kugel) ist ein echtes Syndrom. Der Arzt sollte bei Positionierung der Muskeln über dem PMMA-Implantat diese so (an Mesh-Material, der Sklera, der Fascia lata, Dura usw.) vernähen, dass die Kugel damit bedeckt wird.

NEBENWIRKUNGEN

Verläuft die Implantation erfolgreich, gibt es in der Regel nur wenige Nebenwirkungen. Der Patient sollte einmal jährlich einen Ophthalmologen und einen Augenprothetiker aufsuchen, um Komplikationen so gering wie möglich zu halten. Zu den potenziellen Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Implantation dieser Vorrichtung gehören u. a.:

- Gewebenekrose
- Gewebedehiszenz oder Gewebeerosion
- Prothesenfreilegung

- Prothesenextrusion
- Tiefe Deformation des Sulcus superior
- Senkung des oberen und unteren Augenlids
- Motilitätsmangel
- Migration oder Verschiebung des Implantats
- Volumenmangel
- Kontraktion des Bindehautgewölbes
- Beschwerden
- Infektion

Die glatten Kugelimplantate tendieren mit Laufe der Zeit zu einer Migration bzw. Verlagerung. Das Implantat migriert oder verlagert sich, wenn sich ein Muskel löst oder wenn die Kugel nicht umhüllt ist.

Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen im Zusammenhang mit dieser medizinischen Vorrichtung sind Oculo-Plastik, Inc. zu melden.

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG

STERILISATION

Die unsterile Vorrichtung muss BIS ZUR STERILISATION in der versiegelten Originalverpackung bleiben. Sie darf vor der Sterilisation nicht gerei-

nigt werden. Sie muss separat in einem Peelbeutel sterilisiert werden, der keine andere Vorrichtung enthält.

- Die Vorrichtung kann nur einmal sterilisiert werden.
- Eine Vorrichtung, die durch Blut, Gewebe bzw. Körperflüssigkeiten verunreinigt ist, muss entsorgt und darf nicht aufbereitet werden.
- Die Vorrichtung darf nicht zusammen mit kontaminierten Vorrichtungen bzw. Ausrüstungskomponenten aufbereitet oder transportiert werden oder mit diesen in Kontakt kommen.
- Die Vorrichtung muss separat von verunreinigten Geräten in der versiegelten Originalverpackung transportiert werden, um eine Kontamination zu verhindern.
- Zur Vermeidung einer Kontamination muss die Vorrichtung BIS ZUR STERILISATION in der versiegelten Originalverpackung bleiben.
- Die versiegelte Verpackung muss in einer sauberen Umgebung geöffnet werden.
- Eine Kontamination durch Talk, Staub, Puder für OP-Handschuhe, Flusen von Abdecktüchern und Schwämmen, Fingerabdrücke, Hautfett und andere Schmutzstoffe, die sich

während der Handhabung vor der Sterilisation auf der Oberfläche ablagern, muss vermieden werden.

- Talk, Staub, Puder für OP-Handschuhe, Flusen von Abdecktüchern und Schwämmen, Fingerabdrücke, Hautfett und andere Schmutzstoffe, die sich bei unsachgemäßer Handhabung auf der Oberfläche ablagern, können die Tauglichkeit der Vorrichtung beeinträchtigen.
- Eine strenge Einhaltung aseptischer Kautelen ist erforderlich, um die Kontamination der Vorrichtung und mögliche Komplikationen zu vermeiden.
- WENN DIE VORRICHTUNG EINMAL AUS DER ORIGINALVERPACKUNG GENOMMEN WURDE, MUSS SIE SOFORT in einem SEPARATEN Peelbeutel, der keine andere Vorrichtung enthält, STERILISIERT WERDEN.

ETHYLENOXID

In Beuteln verpackte Vorrichtungen werden zur Sterilisation in einer einzelnen Schicht auf die Ablage des Sterilisators gelegt, da sie ggf. durch den Druck anderer Objekte beschädigt werden.

Artikelkonfiguration: Einzeln in Beuteln verpackt.

Konditionierung in der Kammer:

Temperatur:	55 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	80 %
Vakuum-Sollwert:	9 kPa
Präkonditionierungszeit:	30 Minuten

Exposition:

Temperatur:	55 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	80 %
Ethylenoxidkonzentration:	740 mg/L
Gasexpositionszeit:	60 Minuten
Gasart:	100 % Ethylenoxid

Belüftung:

Belüftungszeit:	24 Stunden
Belüftungstemperatur:	55±4 °C

STERRAD

Wir empfehlen eine EINMALIGE Sterilisation mit Sterrad. (Bei mehrmaliger Sterilisation wird das Biomaterial beschädigt und darf nicht mehr verwendet werden.) Die Vorrichtung muss im Rahmen eines Vollzyklus mit dem STERRAD 100S sterilisiert werden. Der Vollzyklus des STERRAD-

100s-Sterilisators umfasst ZWEI identische Expositionsphasen (6 Minuten Injektion, 2 Minuten Diffusion und 2 Minuten Plasma), denen eine 10-minütige Plasmaphase vorausgeht (1440 µL 59% Wasserstoffperoxid). Bei Verwendung des Sterrad-100S-Sterilisationssystems sind die Empfehlungen des Herstellers zu beachten.

Implantationstechnik

Für die Enukleations- oder Eviszerationstechnik gibt es keine spezifischen Anweisungen.

Die richtige Größe des Implantats muss vom Arzt gewählt werden. Aufgrund der orbitalen Gewebekontraktion (und um eine Dehiszenz des Wundverschlusses zu vermeiden) muss die Größe des Implantats der Anatomie des Patienten angepasst werden. Ein zu kleines Implantat füllt den freigewordenen Raum in der Augenhöhle nicht ausreichend. Bei einem zu großen Implantat ist eine Extrusion möglich. Das richtige Implantat sollte einen Wundverschluss ohne Spannung erlauben. Ist das Kugelimplantat bedeckt, wird die Dicke der Deckschicht zum Durchmesser der Kugel hinzuaddiert, um das erwünschte Volumen zu erhalten. In jedem Fall müssen Implantatgröße

und der zu füllende Raum im richtigen Verhältnis zueinander stehen.

Das Kugelimplantat kann besonders bei einer Eviszeration ohne Deckschicht implantiert werden.

Bei einer Eviszeration wird ein Erhalt der Hornhaut in der Regel nicht empfohlen. Dies gilt besonders dann, wenn die Vorgeschichte des Patienten Hornhautgeschwüre umfasst.

Bei einer Enukleation kann das Kugelimplantat mit resorbierbarem Mesh- oder autogenem Material bedeckt werden (d. h. Sklera, Fascia lata, Fascia temporalis, Dura).

Nach dem Eingriff kommt ein bilateraler Conformer (22 oder 18/20) aus Acryl zum Einsatz. Die Verwendung eines Conformers aus Silikon wird nie empfohlen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Das Implantat ist bei Verkauf unsteril. Die Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) wird empfohlen.

Das Acryl-Kugelimplantat ist MR-sicher und stellt keinerlei bekannte Risiken in der MR-Umgebung dar.

Acryl-Kugelimplantat ist ein zum **einmaligen Gebrauch** an einem **einzigem Patienten** bestimmtes Medizinprodukt:

- Eine zweite Anwendung von Acryl-Kugelimplantat zu einem späteren Zeitpunkt kann eine Infektion durch eine mikrobielle Kontamination verursachen.

Die Vorrichtung ist unbegrenzt lagerfähig.

Vorrichtungen, die versehentlich fallen gelassen wurden, sind vor dem Gebrauch sorgfältig auf ihren Zustand zu untersuchen. Beschädigte oder zerkratzte Vorrichtungen dürfen nicht verwendet werden.

Die Kaltsterilisation wird für zu implantierendes Biomaterial nicht empfohlen.

Der Patient sollte einmal jährlich einen Ophthalmologen und einen Augenprothetiker aufsuchen, um Komplikationen so gering wie möglich zu halten. Bei Beschwerden oder Bedenken hinsichtlich des Therapienutzens der Prothese muss der Patient mit einem dieser Spezialisten Verbindung aufnehmen.

(es) ESFERA ACRÍLICA

INSTRUCCIONES DE USO

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO.



ATENCIÓN. Consultar documentos anexos.



Este producto se vende sin esterilizar.



oculoplastik.com

Obtenga nuestras instrucciones de uso en oculoplastik.com.



No esterilizar en autoclave.



No reutilizar.



Para uso exclusivo con receta médica.

DESCRIPCIÓN

La esfera acrílica (PMMA) es una implantación ocular no integrada utilizada para enucleación, evisceración o como implantación secundaria. Existe en una gama de diferentes tamaños: 12 mm (1.1cc), 14 mm (1.5cc), 16 mm (2.1cc), 18 mm (2.8cc), 20 mm (3.6cc) y 22 mm (5.7cc).

ASPECTO

La esfera se entrega sin esterilizar. No debe limpiarse antes de su esterilización.

INDICACIONES

La esfera está diseñada para ser utilizada para enucleación, evisceración o como implante secundario. Sirve para reemplazar el volumen perdido durante la cirugía y para dar motilidad a la prótesis ocular. En regiones del mundo en que las prótesis oculares normalmente no son personalizadas, se recomienda el uso de una esfera.

MODALIDAD DE PROCEDIMIENTO

La esfera es el implante ocular más utilizado para este tipo de cirugía. Pero la motilidad de la prótesis es más o menos baja. Algunas técnicas de implantación permiten la motilidad de la prótesis.

CONTRAINDICACIONES

Algunos cirujanos imbrican músculos oculares sobre la esfera en espera de dar motilidad a la esfera, pero la esfera puede migrar. La ptosis en el párpado superior con la esfera migrada (desde la imbricación de los músculos oculares en la esfera) constituye un síndrome real. Para colocar los músculos sobre la implantación PMMA (polimetacrilato de metilo), el cirujano debe suturar los músculos a una envoltura (tales como malla, esclerótica, fascia lata, dura, etc.) que cubre la esfera.

EFFECTOS ADVERSOS

Si la implantación evoluciona bien, generalmente habrá pocos efectos adversos. Se sugiere que el paciente visite a su oftalmólogo y a su oculista anualmente para disminuir la posibilidad de complicaciones. Los posibles efectos adversos de una

implantación de este tipo incluyen, pero no se limitan a:

- Necrosis del tejido
- Dehiscencia o erosión del tejido
- Exposición del implante
- Extrusión del implante
- Deformidad profunda del surco superior
- Ptosis del párpado inferior y superior
- Poca movilidad
- Migración o desplazamiento del implante
- Deficiencias de volumen
- Contracción culdoscópica de la cavidad de enucleación
- Incomodidad
- Infección

Las esferas uniformes tienen tendencia a migrar o a desplazarse con el tiempo. La migración o desplazamiento del implante sucede cuando un músculo se desinserta (se desprende) o cuando una esfera no está cubierta por un velo.

Todo efecto y complicación colateral inesperada relacionada con este dispositivo médico debe ser informado a Oculo-Plastik, Inc.

SUGERENCIAS PARA SU UTILIZACIÓN

ESTERILIZACIÓN

El dispositivo sin esterilizar deberá permanecer en su empaque original sellado hasta que vaya a ser ESTERILIZADO. No deberá limpiarse antes de su esterilización. Deberá esterilizarse por separado en un empaque desechable individual que no contenga otros dispositivos.

- El dispositivo solo puede esterilizarse una vez.
- Cualquier dispositivo que haya sido contaminado con sangre, tejidos y/o fluidos corporales deberá desecharse y no procesarse de manera alguna.
- El dispositivo no debe procesarse, transportarse o entrar en contacto con ningún tipo de equipo y/o dispositivos contaminados.
- El dispositivo debe transportarse en su empaque original sellado y separado de otros dispositivos sucios, a fin de evitar su contaminación.
- El dispositivo debe permanecer en su empaque original, que está sellado, hasta que vaya a ser ESTERILIZADO, a fin de evitar su contaminación.

- El empaque sellado debe abrirse en condiciones de limpieza.
- Debe tenerse cuidado para evitar una posible contaminación con talco, polvo, pelusa, polvo de guantes quirúrgicos, pelusa de paños y esponjas, huellas dactilares, grasa cutánea y otros contaminantes superficiales que puedan depositarse durante el manejo previo a la esterilización.
- Talco, polvo, pelusa, polvo de guantes quirúrgicos, pelusa de paños y esponjas, huellas dactilares, grasa cutánea y otros contaminantes superficiales que se depositen debido al manejo inadecuado pueden afectar negativamente la idoneidad del dispositivo.
- Deberá mantenerse una estricta observancia de técnicas asépticas a fin de evitar la contaminación del dispositivo y posibles complicaciones.
- UNA VEZ QUE EL DISPOSITIVO ES RETIRADO DE SU EMPAQUE ORIGINAL DEBERÁ ESTERILIZARSE INMEDIATAMENTE en un empaque desechable INDIVIDUAL que no contenga otros dispositivos.

ÓXIDO DE ETILENO

Para esterilizar los dispositivos en el empaque desechable, colocarlos en la bandeja del esterilizador sin encimarlos, ya que la presión de otros dispositivos podría dañarlos.

Configuración del artículo: Empacado individualmente.

Acondicionamiento en cámara:

Temperatura:	55°C
Humedad relativa:	80%
Punto de ajuste de vacío:	9 kPa
Tiempo de preacondicionamiento:	30 minutos

Exposición:

Temperatura:	55°C
Humedad relativa:	80%
Concentración de óxido de etileno:	740 mg/L
Tiempo de exposición al gas:	60 minutos
Tipo de gas:	100% OE

Aeración:

Tiempo de aeración: 24 horas

Temperatura de aeración: $55 \pm 4^{\circ}\text{C}$

STERRAD

Nuestra recomendación con Sterrad es UNA ÚNICA esterilización. (Si se esteriliza más de una vez, el biomaterial se dañará y no debería utilizarse.) Este dispositivo debe esterilizarse con un ciclo completo de STERRAD 100S. El ciclo completo del esterilizador STERRAD 100S abarca DOS fases de exposición idénticas (inyección-6 minutos, difusión-2 minutos y plasma-2 minutos) precedidas por una fase de pre-exposición al plasma de 10 minutos (1440 μL de peróxido de hidrógeno 59%). Siga las recomendaciones de esterilización del fabricante del Sistema de Esterilización Sterrad 100S.

Técnica de implantación

La técnica de enucleación o de evisceración es estándar.

El tamaño apropiado de la esfera debe ser seleccionado por el cirujano. Dada la contracción del tejido orbital y para evitar una dehiscencia del

cierre, el tamaño de la esfera debe ser adaptado a la anatomía del paciente. Un implante demasiado pequeño pudiera no ocupar suficiente espacio en la cavidad orbital; si es demasiado grande, el implante podría ser expulsado. La selección adecuada permite un cierre sin tensión. Si la esfera está envuelta, el grosor de la envoltura debe agregarse al diámetro de la esfera para poder calcular el volumen deseado. En todo caso, el tamaño debe ser proporcional al volumen por ocupar.

La esfera puede ser implantada sin envoltura, especialmente para la evisceración.

Para realizar una evisceración, generalmente no se recomienda conservar la córnea, especialmente cuando existen antecedentes de úlcera de la córnea.

Para la enucleación, Ud. puede envolver la esfera con una malla absorbente o con un material autógeno (esclerótica, fascia-lata, fascia temporal, dura).

Use un conformador bilateral acrílico 22 o 18/20 después de la cirugía. No se recomienda nunca el uso de un conformador de silicona.

PRECAUCIONES DE USO

Este implante se vende sin esterilizar. Se recomienda su esterilización con óxido de etileno (OE).

La esfera acrílica es seguro con la resonancia magnética y no plantea ningún riesgo conocido en los entornos de resonancia magnética.

La esfera acrílica es un producto sanitario de **un solo uso** par **un solo paciente**:

- Si se vuelve a utilizar posteriormente, la esfera acrílica podrá provocar una infección por contaminación microbiana.

La duración del almacenaje es permanente.

No use ningún dispositivo que se haya caído accidentalmente, sin haber examinado cuidadosamente su estado. No use ningún dispositivo raspado o dañado.

La esterilización en frío no se recomienda para biomaterial diseñado para la implantación.

El paciente debería visitar cada año a su oftalmólogo y a su ocularista para evitar complicaciones

subsiguientes. Si hubiera cambios en el funcionamiento del implante, el paciente debe comunicarse con uno u otro de dichos especialistas.

 **SFERA ACRILICA**

ISTRUZIONI PER L'USO

LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI USARE QUESTO PRODOTTO.



ATTENZIONE, vedere documenti allegati.



Questo prodotto è venduto Non Sterile.



oculoplastik.com

Le istruzioni per l'uso si trovano sul sito oculoplastik.com.



Non trattare in autoclave.



Non riutilizzare.

Rxonly Da utilizzarsi solo con prescrizione.

DESCRIZIONE

La sfera acrilica (PMMA) è un impianto oculare non-integrato per enucleazione, eviscerazione o come impianto secondario. Esiste in diverse misure: 12mm (1.1cc), 14mm (1.5cc), 16mm (2.1cc), 18mm (2.8cc), 20mm (3.6cc) e 22mm (5.7cc).

ASPETTO

La sfera viene consegnata non sterile. Non dovrebbe essere pulito prima della sterilizzazione.

INDICAZIONI

La sfera è usata per enucleazione, eviscerazione o come impianto secondario. Mira la sostituzione del volume perso durante la chirurgia e l'incremento della motilità della protesi oculare. Nelle parti del mondo dove le protesi oculari non sono fatte su misura, è consigliato di utilizzare una sfera.

METODO D'AZIONE

La sfera è l'impianto più comunemente usato per questo genere di operazione. Ma la motilità della protesi è più o meno insufficiente. Certe tecniche d'inoculazione permettono motilità alla protesi.

CONTROINDICAZIONI

Certi chirurghi imbricano i muscoli oculari alle sfere sperando dare motilità alla sfera, è possibile in questo caso, la migrazione della sfera. Una ptosi alla palpebra superiore con una sfera in migrazione (dall'imbricazione del muscolo oculare sulla sfera) costituisce un vero sindrome. Per sistemare i muscoli attorno all'impianto in PMMA, il chirurgo deve suturare i muscoli a una membrana di rivestimento (come la mesh, la sclera, la fascia lata, dura, etc.) coprendo la sfera.

EFFETTI COLLATERALI

Se riesce l'inoculazione, ci saranno generalmente pochi effetti negativi. Si suggerisce al paziente di consultare annualmente il suo oculista, a scopo di minimizzare possibili complicazioni. Gli effetti nocivi potenziali per un'inoculazione di questo genere includono, ma non sono limitati a:

- Necrosi del tessuto
- Deiscenza o erosione del tessuto
- Esposizione dell'impianto
- Estrusione dell'impianto
- Deformità del solco superiore profondo
- Ptosi delle palpebra superiore e inferiore
- Motilità insufficiente
- Migrazione o dislocamento dell'impianto
- Deficienze di volume
- Contrazione dei fornici congiuntivali dell'orbita
- Fastidio
- Infezione

Le sfere lisce tendono a migrare o a spostarsi col tempo. La migrazione o lo spostamento si verifica quando un muscolo si disinserisce (o si stacca) o quando una sfera non è coperta da un rivestimento.

Effetti collaterali inaspettati e complicazioni relativi a questo dispositivo medico devono essere riportati a Oculo-Plastik, Inc.

CONSIGLI PER L'USO

STERILIZZAZIONE

Il dispositivo non sterile dovrebbe rimanere nella confezione originale sigillata fino a quando non viene STERILIZZATO. Non dovrebbe essere pulito prima della sterilizzazione. Dovrebbe essere sterilizzato da solo in una busta a strappo separata che non contiene altri dispositivi.

- Il dispositivo può essere sterilizzato solo una volta.
- Qualsiasi dispositivo che è stato contaminato con sangue, tessuti e/o secrezioni corporali dovrebbe essere gettato e non dovrebbe essere trattato in alcun modo.
- Questo dispositivo non dovrebbe essere trattato, trasportato o venire in contatto con alcun tipo di dispositivo e/o attrezzatura contaminati.
- Questo dispositivo dovrebbe essere trasportato separatamente da altri dispositivi contaminati, nella sua confezione originale sigillata per evitare contaminazione.
- Questo dispositivo dovrebbe rimanere nella confezione originale, che è sigillata, fino a

quando non viene STERILIZZATO per evitare contaminazione.

- La confezione sigillata dovrebbe essere aperta in ambiente pulito.
- Bisogna fare attenzione per evitare la possibile contaminazione con talco, polvere, pelucchi, polvere dei guanti chirurgici, pelucchi del telo chirurgico o spugna, impronte digitali, olii della pelle e altri contaminanti di superficie che possono depositarsi durante la manipolazione prima della sterilizzazione.
- Talco, polvere, pelucchi, polvere dei guanti chirurgici, pelucchi del telo chirurgico o spugna, impronte digitali, olii della pelle e altri contaminanti di superficie depositati da manipolazione impropria possono avere effetti dannosi sull'idoneità del dispositivo.
- La piena conformità alle tecniche asettiche e di pulizia dovrebbe essere mantenuta per prevenire la contaminazione del dispositivo e possibili complicazioni.
- UNA VOLTA CHE IL DISPOSITIVO È STATO TOLTO DALLA CONFEZIONE ORIGINALE DOVREBBE ESSERE STERILIZZATO IMMEDIATAMENTE in una busta a strappo SEPARATA che non contiene altri dispositivi.

OSSIDO DI ETILENE

Per sterilizzare i dispositivi in busta, metterli sulla griglia dello sterilizzatore, in un unico strato, in quanto la pressione di altri dispositivi li potrebbe danneggiare.

Configurazione articolo: In buste individuali.

In camera di condizionamento:

Temperatura:	55°C
Umidità relativa:	80%
Punto di regolamento del vuoto:	9 kPa
Durata del preconditionamento:	30 minuti

Esposizione:

Temperatura:	55°C
Umidità relativa:	80%
Concentrazione ossido di etilene:	740 mg/L
Durata di esposizione al gas:	60 minuti
Tipo di gas:	100% EO

Aerazione:

Durata di aereazione:	24 ore
Temperatura di aerazione:	55 ± 4°C

STERRAD

Si raccomanda la sterilizzazione con il sistema Sterrad per UNA SOLA VOLTA. (Se sterilizzato più di una volta, il biomateriale si danneggia e non può più essere usato). Il dispositivo deve essere sterilizzato con un ciclo completo dello STERRAD 100S. Il ciclo completo dello sterilizzatore STERRAD 100S include DUE fasi di esposizione identica (6 minuti iniezione, 2 minuti diffusione e 2 minuti plasma) precedute da una fase plasma pre-esposizione di 10 minuti (1440 µL di perossido di idrogeno 59%). Con il sistema di sterilizzazione Sterrad 100S, seguire i consigli di sterilizzazione del fabbricante.

Tecnica d'impianto

La tecnica per l'enucleazione o l'eviscerazione è standard.

Il chirurgo deve scegliere la misura della sfera adatta. A causa della contrazione del tessuto orbitale, e a fine di evitare la deiscenza della chiusura, le dimensioni della sfera devono adattarsi all'anatomia del paziente. Un impianto troppo piccolo non occuperà spazio sufficiente nella guaina orbitale; un impianto troppo largo rischia

l'estrusione. La scelta deve permettere una chiusura senza tensione. Se la sfera è avvolta, lo spessore del rivestimento dev'essere aggiunto al diametro della sfera a fine di calcolare il volume desiderato. In ogni caso, la misura scelta dev'essere in proporzione con il volume da occupare.

È possibile inoculare la sfera non-rivestita, specialmente per l'eviscerazione.

Per l'eviscerazione, si sconsiglia generalmente di preservare la cornea, specialmente quando c'è un passato di ulcere della cornea.

Per l'enucleazione, è possibile avvolgere la sfera di mesh riassorbibile o di materiale autogeno (sclera, fascia-lata, fascia temporale, dura).

Utilizzare un conformer bilaterale acrilico 22 o 18/20 dopo la chirurgia. Non si raccomanda mai l'uso di un conformatore in silicone.

PRECAUZIONI D'USO

Quest'impianto si vende non sterile. È consigliata la sterilizzazione con ossido di etilene (EO).

La sfera acrilica è sicuro per la risonanza magnetica e non presenta alcun rischio noto negli ambienti per risonanza magnetica.

La sfera acrilica è un dispositivo medico **monouso** e **monopaziente**.

- L'uso ripetuto della sfera acrilica in un momento successive può provocare infezione a causa di contaminazione microbica.

La durata della conservazione è permanente.

Non utilizzare qualsiasi impianto che è caduto accidentalmente senza un esame profondo del suo stato. Non utilizzare qualsiasi dispositivo graffiato o danneggiato.

È sconsigliata la sterilizzazione a freddo per un materiale biologico da impianto.

Il paziente dovrebbe essere visto dal suo oftalmologo e dal suo oculista per minimizzare complicazioni successive. Se ci sono cambiamenti nelle prestazioni dell'impianto, il paziente deve contattare uno o l'altro degli specialisti di cui sopra.

(nl) ACRYL BOL

GEBRUIKSAANWIJZING

LEES DE GEHELE GEBRUIKSAANWIJZING VOORDAT U DIT PRODUCT GAAT GEBRUIKEN.



PAS OP, raadpleeg de bijgevoegde documenten.



Dit product wordt niet-steriel verkocht.



oculoplastik.com

U vindt onze gebruiksaanwijzing op oculoplastik.com.



Niet autoclaveren.



Niet hergebruiken.

Rxonly

Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift.

OMSCHRIJVING

De acrylbol (PMMA) is een niet-geïntegreerde oogprothese die wordt gebruikt bij enucleatie, evisceratie of als secundair implantaat. Hij bestaat in een aantal verschillende maten: 12 mm (1,1 ml), 14 mm (1,5 ml), 16 mm (2,1 ml), 18 mm (2,8 ml), 20 mm (3,6ml) en 22 mm (5,7 ml).

VOORKOMEN

De bol wordt niet-steriel geleverd. Het mag vóór sterilisatie niet worden gereinigd.

INDICATIES

De bol is bedoeld voor gebruik bij enucleatie, evisceratie of als secundair implantaat. Het vervangt het tijdens de operatie verdwenen volume en zorgt voor motiliteit van de oogprothese. In gebieden waar een oogprothese meestal niet op maat wordt gemaakt, adviseren we gebruik van een bol.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De bol is het meest gebruikte oogimplantaat voor dit type operatie. Maar de motiliteit van de pro-

these is eigenlijk slecht. Sommige implantatietechnieken maken de motiliteit van de prothese mogelijk.

CONTRA-INDICATIES

Sommige chirurgen leggen de oogspieren overlappend over de bol in de hoop dat dit voor motiliteit van de bol zorgt, maar soms migreert de bol. Een ptose naar het bovenste ooglid met een gemigreerde bol (uit de overlapping van de oogspieren op de bol) betekent een reëel syndroom. Als de chirurg de spieren over het PMMA-implantaat wil leggen, moet deze de spieren aan een omwikkeling (zoals gaas, sclera, fascia lata, dura, enz.) over de bol hechten.

BIJWERKINGEN

Als de implantatie goed verloopt, zullen er over het algemeen weinig bijwerkingen zijn. Het is raadzaam dat de patiënt zijn oogarts en zijn ocularist elk jaar bezoekt om mogelijke complicaties tot een minimum te beperken. Mogelijke bijwerkingen voor de implantatie van dit implantaat bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot:

- weefselnecrose

- dehiscentie of erosie van het weefsel
- blootliggen van het implantaat
- naar buiten komen van het implantaat
- diepe vervorming van de sulcus superior
- ptose van het ooglid boven en onder
- slechte motiliteit
- migratie of vervanging van het implantaat
- volumetekorten
- samentrekking doodlopende sockets
- ongemak
- infectie

De gladde bollen hebben de neiging om in de loop der tijd te migreren of zich te verplaatsen. Migratie of verplaatsing van het implantaat ontstaat als een spier losraakt of als een bol niet door een envelop is omgeven.

Onverwachte bijverschijnselen en complicaties in verband met dit medische hulpmiddel dienen te worden gemeld aan Oculo-Plastik, Inc.

AANBEVOLEN GEBRUIK

STERILISATIE

Het niet-steriele hulpmiddel moet in de originele afgedichte verpakking blijven tot het wordt gesteriliseerd. Het mag vóór sterilisatie niet worden gereinigd. Het moet afzonderlijk worden gesteriliseerd in een aparte zak met plakrand die geen andere hulpmiddelen bevat.

- Het hulpmiddel mag uitsluitend met één tegelijk worden gesteriliseerd.
- Elk hulpmiddel dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen is verontreinigd, moet weggegooid worden en mag op geen enkele wijze worden verwerkt.
- Het hulpmiddel mag niet worden verwerkt of getransporteerd of in aanraking komen met enig type verontreinigde hulpmiddelen en/of apparatuur.
- Het hulpmiddel mag niet samen met vuile hulpmiddelen worden vervoerd, maar moet afzonderlijk in de originele afgedichte verpakking worden verplaatst om verontreiniging te voorkomen.

- Om verontreiniging te voorkomen, moet het hulpmiddel in de originele afgedichte verpakking blijven zitten tot het wordt gesteriliseerd.
- De afgedichte verpakking moet onder hygiënische omstandigheden geopend worden.
- Ga voorzichtig te werk ter voorkoming van mogelijke verontreiniging door talkpoeder, stof, pluis, poeder voor operatiehandschoenen, pluisjes van doeken en sponsjes, vingerafdrukken, huidvet en andere oppervlakteverontreinigingen die kunnen worden overgebracht tijdens het hanteren vóór de sterilisatie.
- Talkpoeder, stof, pluis, poeder voor operatiehandschoenen, pluisjes van doeken en sponsjes, vingerafdrukken, huidvet en andere oppervlakteverontreinigingen die door verkeerd hanteren zijn overgebracht, kunnen maken dat het hulpmiddel onbruikbaar wordt.
- Om verontreiniging van het hulpmiddel en mogelijke complicaties te voorkomen, moeten schone aseptische technieken strikt worden nageleefd.
- WANNEER HET HULPMIDDEL UIT DE ORIGINELE VERPAKKING IS GEHAALD, MOET HET ONMIDDELLIJK WORDEN GESTERILISEERD in

een APARTE zak met plakrand die geen andere hulpmiddelen bevat.

ETHYLEENOXIDEGAS

Voor het steriliseren van hulpmiddelen in zakken legt u deze op het rek in het sterilisatieapparaat. Niet op elkaar leggen, want door de druk van andere hulpmiddelen kunnen ze beschadigd raken.

Artikelconfiguratie: Individueel in zakken verpakt.

Conditionering in de kamer:

Temperatuur:	55°C
Relatieve vochtigheid:	80%
Vacuüm instelpunt:	9 kPa
Tijd voor conditionering vooraf:	30 minuten

Blootstelling:

Temperatuur:	55°C
Relatieve vochtigheid:	80%
Ethyleenoxideconcentratie:	740 mg/L
Gasblootstellingsduur:	60 minuten
Gastype:	100% EO

Beluchting

Beluchtingsduur: 24 uur
Beluchtingstemperatuur: $55 \pm 4^\circ\text{C}$

STERRAD

Onze aanbeveling voor Sterrad is een ÉÉNMALIGE sterilisatie. (Als biomateriaal vaker dan eenmaal wordt gesteriliseerd, raakt het beschadigd en mag het niet meer worden gebruikt.) Het hulpmiddel moet worden gesteriliseerd met een volledige cyclus van de STERRAD 100S. De volledige cyclus van de STERRAD 100S sterilisator bestaat uit TWEE identieke beladingsfasen (6 minuten injectie, 2 minuten diffusie en 2 minuten plasma) voorafgegaan door een 10 minuten durende aan de belading voorafgaande plasmafase (1440 μL van 59% waterstofperoxide). Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor sterilisatie met het Sterrad 100S-sterilisatiesysteem.

Implantatietechniek

De enucleatie- of evisceratietechniek is standaard.

De juiste maat van de bol moet door de chirurg worden gekozen. Als gevolg van het samentrekken van het oogweefsel en om opengaan van de sluiting te voorkomen, moet de maat van de bol aan de anatomie van de patiënt worden aangepast. Een te klein implantaat neemt waarschijnlijk niet genoeg ruimte in de oogkas in; een te groot implantaat kan naar buiten komen. Met de gekozen maat moet een sluiting zonder spanning kunnen worden gemaakt. Als de bol omwikkeld is, moet de dikte van de omwikkeling aan de boldiameter worden toegevoegd teneinde het gewenste volume te berekenen. In alle gevallen moeten de afmetingen in goede verhouding staan tot het op te vullen volume.

De bol kan zonder omwikkeling worden geïmplanteerd, vooral bij evisceratie.

Voor evisceratie raden we over het algemeen af om het hoornvlies te bewaren, vooral als er een geschiedenis van hoornvlieszweren is.

Bij enucleatie kunt u de bol omwikkelen met absorbeerbaar gaas of autogeen materiaal (sclera, fascia lata, fascia temporalis, dura).

Gebruik na de operatie een acryl bilaterale conformer van 22 of 18/20. Het gebruik van een siliconen conformer wordt sterk afgeraden.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET GEBRUIK

Dit implantaat wordt niet-steriel verkocht. Ethyleenoxidesterilisatie (EO) wordt aanbevolen.

Het acryl bol is MRI-veilig en vormt geen enkel bekend gevaar in een MRI-omgeving.

acryl bol is een medisch hulpmiddel voor **eenmalig gebruik** bij één enkele patiënt:

- Als acryl bol later een tweede maal wordt gebruikt, kan da teen infectie veroorzaken als gevolg van microbiële besmetting.

De tijdsduur van de opslag is onbeperkt.

Gebruik nooit een hulpmiddel dat iemand heeft laten vallen zonder het eerst grondig te inspecteren. Gebruik nooit een hulpmiddel dat bekrast of beschadigd is.

Koude sterilisatie is niet aanbevolen voor biomateriaal dat voor implantatie bedoeld is.

De patiënt moet elk jaar voor controle bij zijn oogarts en zijn ocularist komen teneinde eventuele op de ingreep volgende complicaties tot een minimum te beperken. Als er enige verandering optreedt in de prestatie van het implantaat, moet de patiënt dit met één of meer van die specialisten bespreken.

(pt) ESFERA ACRÍLICA

INSTRUÇÕES DE USO

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR ESTE PRODUTO.



ATENÇÃO, consultar documentos em anexo.



Este produto é vendido não esterilizado.



oculoplastik.com

Obtenha nossas instruções para uso em nosso site oculoplastik.com.



Não use autoclave.



Não Reutilize.



Somente com receita médica.

DESCRIÇÃO

A esfera acrílica (PMMA) é um implante ocular não-integrado usado para enucleação, evisceração ou um implante secundário. Existe em uma variedade de diferentes tamanhos: 12mm (1.1cc), 14mm (1.5cc), 16mm (2.1cc), 18mm (2.8cc), 20mm (3.6cc) e 22mm (5.7cc).

APARÊNCIA

A esfera é fornecida de não-estéril. Não deve ser limpa antes da esterilização.

INDICAÇÕES

A esfera se destina a ser usada para enucleação, evisceração ou como implante secundário. Busca substituir o volume perdido durante a cirurgia e dar motilidade à prótese ocular. Em áreas do mundo onde a prótese ocular não é feita sob medida, é recomendado usar a esfera.

MODO DE AÇÃO

A esfera é o implante ocular mais comumente usado para este tipo de cirurgia. Mas a motilidade da prótese é mais ou menos baixa. Algumas técnicas de implantação permitem a motilidade da prótese.

CONTRA-INDICAÇÕES

Alguns cirurgiões sobrepõem a esfera com os músculos oculares, esperando dar motilidade à esfera, mas a esfera pode migrar. Uma ptose para a pálpebra superior com uma esfera migrada (a partir da sobreposição dos músculos oculares na esfera) constitui uma síndrome real. Para colocar os músculos por cima do implante PMMA, o cirurgião deve suturar o músculo a um invólucro

(como rede, esclera, fascia lata, dura, etc.) cobrindo a esfera.

EFEITOS ADVERSOS

Se a implantação ocorrer com êxito, haverá geralmente poucos efeitos adversos. Sugere-se que o paciente consulte seu oftalmologista e ocularista anualmente, para minimizar possíveis complicações. Efeitos adversos potenciais para a instalação deste implante incluem, mas não se restringem a:

- Necrose do tecido
- Deiscência ou erosão dos tecidos
- Exposição do implante
- Extrusão do implante
- Deformidade do sulco superior profundo
- Ptose da pálpebra superior e inferior
- Baixa motilidade
- Migração ou deslocamento do implante
- Deficiências de volume
- Contração das bolsas de tecido da órbita
- Desconforto
- Infecção

As esferas lisas têm a tendência de migrar ou deslocar-se com o tempo. A migração ou deslocamento do implante ocorre quando um músculo desinsere-se (destaca-se) ou quando uma esfera não for coberta por um envelope.

Efeitos colaterais imprevistos e complicações relativas a este dispositivo médico devem ser comunicados à Oculo-Plastik, Inc.

RECOMENDAÇÕES DE USO

ESTERILIZAÇÃO

O Dispositivo não estéril deve permanecer na embalagem vedada original até ser ESTERILIZADO. Deve ser limpo antes da esterilização. Deve ser esterilizado sozinho em uma Bolsa estéril separada, que não contenha outros dispositivos.

- O dispositivo só pode ser esterilizado uma vez.
- Qualquer dispositivo que tenha sido contaminado pelo sangue, tecidos e/ou fluidos corporais deve ser jogado fora e não deve ser processado de qualquer forma.

- O dispositivo não deve ser processado ou transportado, ou entrar em contato com qualquer tipo de dispositivo e/ou equipamento contaminado.
- O dispositivo deve ser transportado separado de dispositivos sujos em sua embalagem original lacrada, a fim de evitar a contaminação.
- O dispositivo deve permanecer na embalagem original, que é vedada até ser ESTERILIZADA, a fim de evitar a contaminação.
- A embalagem vedada deve ser aberta em boas condições de limpeza.
- Cuidados devem ser tomados para evitar a possível contaminação pelo talco, pó, fiapos, pó de luva cirúrgica, campo cirúrgico e fiapos de esponja, impressões digitais, a oleosidade da pele, e outros contaminantes superficiais que podem ser depositados durante o manuseio antes da esterilização.
- Talco, poeira, fiapos, pó de luva cirúrgica, campo cirúrgico e fiapos esponja, impressões digitais, a oleosidade da pele e outros contaminantes superficiais depositados por manuseio inadequado podem afetar adversamente a adequação do dispositivo.

- Estrita adesão a técnicas assépticas e limpas deve ser mantida para evitar a contaminação do dispositivo e possíveis complicações.
- ASSIM QUE O DISPOSITIVO FOR REMOVIDO DA EMBALAGEM ORIGINAL, ELE DEVE SER ESTERILIZADO IMEDIATAMENTE em uma bolsa estéril separada que não contém outros dispositivos.

ÓXIDO ETILENO

Para esterilizar dispositivos em sacos, coloque-os no rack esterilizador, em uma única camada, já que a pressão de outros dispositivos pode danificá-los.

Configuração do artigo: Sacos individuais.

Condicionamento em câmara:

Temperatura:	55°C
Umidade relativa:	80%
Ponto de ajuste de vácuo:	9 kPa
Tempo de condicionamento:	30 minutos

Exposição:

Temperatura:	55°C
--------------	------

Umidade relativa:	80%
Concentração de óxido de etileno:	740 mg/L
Tempo de exposição de gás:	60 minutos
Tipo de gás:	100% OE

Aeração:

Tempo de aeração:	24 horas
Temperatura de aeração:	55 ± 4°C

STERRAD

Recomendamos para efetuar a esterilização Sterrad apenas UMA VEZ (se esterilizar mais do que uma vez, o biomaterial se danificará e não deverá ser usado). Este dispositivo precisa ser esterilizado com um ciclo completo de STERRAD 100S. O ciclo completo do Esterilizador STERRAD 100S é composto de DUAS fases idênticas de exposição (injeção de 6 minutos, difusão de 2 minutos e plasma de 2 minutos), precedidas por uma fase de plasma de pré-exposição de 10 minutos (1440 µL de peróxido de hidrogénio 59%). Siga as recomendações do fabricante sobre esterilização com o sistema Sterrad 100S.

Técnica de implantação

A técnica de enucleação ou evisceração é padrão.

O tamanho adequado da esfera deve ser escolhido pelo cirurgião. Devido à contração do tecido orbital, e a fim de evitar a deiscência do fechamento, o tamanho da esfera deve ser adaptado à anatomia do paciente. Se for pequeno demais, o implante não consegue ocupar suficiente espaço da bolsa orbital; se for grande demais, o implante pode projetar-se para fora. A escolha deve permitir o fechamento sem tensão. Se a esfera for envolvida, a espessura do invólucro deve ser adicionado ao diâmetro da esfera, a fim de calcular o volume desejado. Em todos os casos, o tamanho deve ser proporcional ao volume a ocupar.

A esfera pode ser implantada sem estar com invólucro, especialmente para evisceração.

Para a evisceração, geralmente não é recomendado para preservar a córnea, especialmente quando houver um histórico de úlceras corneanas.

Para a enucleação, pode-se envolver a esfera com uma rede absorvível ou material autógeno (esclera, fascia-lata, fascia temporal, dura).

Use um conformador bilateral acrílico 22 ou 18/20 após a cirurgia. A utilização de um conformador de silicone não é recomendada.

PRECAUÇÕES PARA USO

Este implante é fornecido em condições não-estéreis. Recomenda-se o uso de esterilização com óxido etileno (EO).

A esfera acrílica é seguro em exames de RMN e não constitui qualquer perigo conhecido num ambiente de ressonância magnética.

A esfera acrílica é um dispositivo medico de **utilização única** para um **único doente**:

- Uma segunda utilização da esfera acrílica numa altura posterior poderá causar uma infecção devido a contaminação microbiana.

A duração do armazenamento é permanente.

Não utilize qualquer dispositivo que tenha sido deixado cair acidentalmente, sem um exame completo de sua condição. Não utilize qualquer dispositivo que esteja riscado ou danificado.

A esterilização fria não é recomendada para um biomaterial destinado a implante.

O paciente deve consultar seu oftalmologista anualmente para minimizar complicações subseqüentes. Se houver quaisquer mudanças no desempenho do implante, o paciente deverá comunicar-se com um ou outro daqueles especialistas.



OCULO-PLASTIK, INC.

200, Rue Sauvé Ouest
Montréal, Québec H3L 1Y9
Canada

☎ 514 381-3292 • 1 888 381-3292

📠 514 381-1164 • 1 800 879-1849

sales@oculoplastik.com

oculoplastik.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

IU14v12