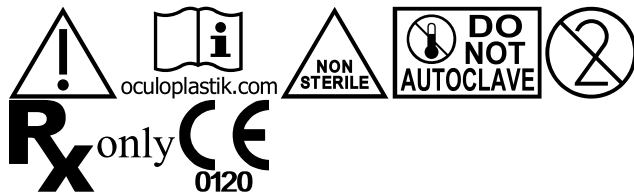


OCULOPLASTIK

(en)	Codère-Durette Orbital Floor Implant.....	1
(fr)	Implant de plancher d'orbite Codère-Durette.	6
(de)	Codère-Durette-Orbitabodenimplantat.....	11
(es)	Implante del piso orbital Codère-Durette.....	16
(it)	Impianto del pavimento orbitario Codère-Durette.....	21
(nl)	Oogkasbodemimplantaat Van Codère-Durette.....	26
(pt)	Implante de pavimento orbitário Codère-Durette.....	31



(en) CODÈRE-DURETTE ORBITAL FLOOR IMPLANT

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.



For prescription use only.

DESCRIPTION

These implants are prefabricated in methylmethacrylate (PMMA). They are unilateral; placement is either left of right, not both. They were designed with the orbital floors of an adult skull reproduction.

They are easily inserted as they fit snugly on the orbital floor and, when well fixated, minimize movement and possible protrusion.

They are available with three (3) volumes (for each side). They come in six (6) models; small - left, small – right, medium – left, medium – right, large - left, large – right. The added volume is situated on the posterior-superior aspects of the implants. The face under and the contours are identical for all volumes. They have a smooth surface and are permanent.

It is suggested to fix it with a titanium screw, as used in cranio-facial surgery of the bones. The holes are 3/32" (approximately 2,4 mm). Use an appropriate size screw and one of 7 mm in length.

APPEARANCE

This implant is sold non sterile. It should not be cleaned prior to sterilization.

INDICATIONS

Used only in cases of enucleated, eviscerated or non-seeing eyes. These implants are for subperiosteal placement. They serve to fill the superior sulcus depressions. They are available with three (3) volumes (for each side) to provide anterior displacement as well as elevation of the orbital contents. The implants are permanent, although a surgeon may elect to remove one or replace it with another, as it is a smooth implant.

MODE OF ACTION

The Codère-Durette® should improve symmetry of the eyes of the patient (cosmetically) by filling the volume deficit when a superior sulcus deformity is present.

CONTRAINDICATIONS

The Codère-Durette orbital floor implant should not be used for a seeing eye (like in the case of an orbital floor fracture), as it may cause diplopia. Also, a patient with shallow inferior cul de sacs may worsen his cul de sacs condition after implantation

ADVERSE EFFECTS

If the implantation goes well, there will generally be no adverse effect. It is suggested that the patient (like any patient with an artificial eye) visits his ophthalmologist and his ocularist yearly to prevent possible complications. Potential adverse effects for an implantation of this implant include but are not limited to:

- Loss of sensation of the cheek possibly because the implant touches a nerve at floor of the orbit
- Small cicatrix within the ridule of the lower lid
- Volume deficiencies due to over or under correction
- Migration or displacement of the implant
- Infection
- Difficulty in fitting the custom ocular prosthesis

Possible causes of these complications are: inappropriate implantation or fixation technique, insufficient inferior cul de sacs, too small an implant was chosen.

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

If you are not familiar with this implant, you can use the technique suggested below, see how your experimented colleagues proceed, or use another type of

implant, because a faulty implantation technique can cause adverse effects. Although the choice of the implantation technique is the surgeon's responsibility, the recommendations below give important particular information about this implant.

In this procedure, both orbits are prepared and draped to allow for intraoperative comparison of volume. A subciliary or inferior forniceal approach, similar to that used for a blowout fracture, is developed. The incision is taken down to the periosteum, just anterior to the inferior orbital rim. The periosteum is incised and elevated, and the implant is slipped into the subperiosteal space (fig 2). Because of their configurations, a right implant will fit snugly behind the orbital rim in a right orbit. If a left implant is improperly selected, it will rock in place and fit poorly behind the rim.

With the implant in place, the ocular prosthesis is repositioned in the socket, the lid is replaced in its anatomic position, and both orbits are examined for volume symmetry. Generally, a slight overcorrection on the operating table is desired. If more volume augmentation is desired, the implant is removed and replaced with a larger one (larger bump). The implant is fixed with small titanium screws (7mm x 2.4mm) as it is simpler than wiring. The periosteum is closed, followed by skin or conjunctival closure, in the forniceal approach.

The addition of cold cure (like Cranioplast) acrylic in the O.R. is not advised by Oculo-Plastik, inc. That is why we offers three (3) sizes each side.



FIGURE 1 PREOPERATIVE APPEARANCE OF A PATIENT WITH A DEEP SUPERIOR SULCUS, FOLLOWING ENUCLEATION. POSTOPERATIVE APPEARANCE.

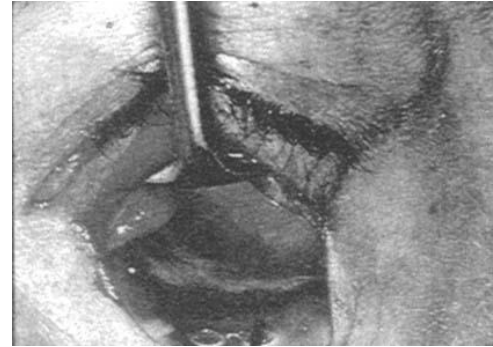


FIGURE 2 THE IMPLANT IS SLIPPED INTO THE SUBPERIOSTEAL SPACE.

PRECAUTIONS FOR USE

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

The Codère-Durette implant is MR Safe and does not pose any known hazard in a magnetic resonance environment.

Codère-Durette is a **single use** medical device for a **single patient**:

- A second use of Codère-Durette 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) IMPLANT DE PLANCHER D'ORBITE CODÈRE-DURETTE

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.

R_xonly Pour usage prescrit seulement.

DESCRIPTION

Ces implants sont préfabriqués en polyméthylméta-crylate (PMMA). Ils sont unilatéraux; placés soit à gauche soit à droite (mais non les deux). Ils ont été conçus en utilisant les planchers d'orbite d'une reproduction de crâne humain.

Ils s'insèrent facilement, car ils se marient au plancher d'orbite et lorsque bien fixé, minimisent leur mouvement et expulsion possible.

Ils sont disponibles en trois (3) volumes (de chaque côté). Ils existent en six modèles : petit – gauche; petit – droit; moyen - gauche; moyen - droit, grand - gauche; grand – droit. L'ajout de volume est sur la face supérieure à l'arrière des implants. La face en dessous et le contour sont donc identiques quel que soit leur volume. La surface est lisse et il est implanté de façon permanente.

Il est suggéré de le fixer au rebord orbitaire à l'aide d'une vis en titane d'environ 7mm tel qu'utilisée en chirurgie cranio-faciale des os. Les trous ont 2,4mm de diamètre. Utiliser une vis appropriée à cette grandeur et d'environ 7mm de long.

PRÉSENTATION

Cet implant est vendu non stérile. Elle ne devrait pas être nettoyée avant la stérilisation.

INDICATIONS

Utilisés seulement dans des cas de patients énucléés ou éviscérés ou ayant un globe sans vision utile. Ces implants sont placés sous le périoste. Ils servent à remplir le sulcus supérieur profond. Ils sont disponibles en trois (3) volumes (de chaque côté) pour déplacer et élever le volume de l'orbite vers l'avant. Ces implants sont implantés de façon permanente dans la cavité orbitale, malgré que le chirurgien puisse décider de l'enlever ou de le remplacer par un autre, car il est de surface lisse.

MODE D'ACTION

Le Codère-Durette devrait améliorer la symétrie des yeux du patient (du point de vue cosmétique) en comblant le déficit de volume dû au syndrome du sulcus supérieur.

CONTRE-INDICATIONS

L'implant de plancher d'orbite Codère-Durette ne devrait pas être utilisé pour un œil dont la vision est encore fonctionnelle (comme dans le cas d'un plancher d'orbite fracturé), car il pourrait causer la diplopie.

Aussi, un patient ayant des culs de sac inférieurs insuffisants pourrait en avoir encore moins après l'implantation.

EFFETS INDÉSIRABLES

Dans le cas d'une implantation correcte, il n'y aura généralement pas de complications. Il est recommandé que le patient (comme tout porteur de prothèse oculaire) soit suivi par l'ophtalmologiste et l'oculiste à chaque année pour prévenir les différentes complications possibles. Les complications potentielles accompagnant l'implantation de cet implant comprennent, mais ne sont pas limitées à:

- Perte de sensibilité de la joue possiblement parce que l'implant touche au nerf sur le plancher d'orbite
- Légère cicatrice au ride de la paupière inférieur
- Déficiences du volume due à une sur ou sous correction
- Migration ou déplacement de l'implant
- Infection
- Appareillage de la prothèse sur mesure difficile

Les causes possibles de ces complications sont : méthode de fixation ou d'implantation inadéquate, insuffisance de cul-de-sac en inférieur, implant choisi était trop petit.

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 superficiels 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 peroxyde d'hydrogène 59%). Suivre les consignes de stérilisation du fabricant fournies avec le système de stérilisation Sterrad 100S.

Technique d'implantation

Si vous n'êtes pas familier avec cet implant, vous pouvez utiliser la technique suggérée ci-dessous, voir comment vos collègues expérimentés procèdent ou

utiliser un autre type d'implant, car une mauvaise technique d'implantation peut causer des effets indésirables. Bien que le choix de la technique d'implantation revienne entièrement au chirurgien, les recommandations suivantes apportent d'importantes informations particulières sur cet implant.

Dans cette procédure, les deux orbites sont préparées et voilées afin de permettre la comparaison du volume pendant l'opération. Un accès sous ciliaire ou par le pont inférieur, similaire à celle utilisée pour une fracture orbitale, est développé. L'incision est faite en descendant du périoste, juste antérieurement au bord orbital inférieur. Le périoste est incisé et élevé et l'implant est glissé dans l'espace sous-périosté (fig. 2). À cause de sa configuration, un implant droit va s'ajuster exactement derrière le bord orbital dans une orbite droite. Si un implant gauche est sélectionné par erreur, il va bouger dans sa position et mal s'ajuster derrière le bord.

Avec l'implant en place, la prothèse oculaire est repositionnée dans la cavité, la paupière est replacée dans sa position anatomique, et les deux orbites sont examinées pour la symétrie du volume. Généralement, une légère sur-correction est désirée sur la table d'opération. Si une plus grande augmentation du volume est désirée, l'implant est enlevé et remplacé par un autre plus gros (bosse plus grosse). L'implant est fixé avec de petites vis de titane (7 mm x 2,4 mm), ceci étant plus simple que de l'attacher. Le périoste est

fermé, suivi par la fermeture de la peau ou de la conjonctive, dans l'accès au pont.

L'addition d'une autopolymérisation (comme du Cranioplast) acrylique dans la salle d'opération n'est pas recommandée par Oculo-Plastik inc. C'est pourquoi nous offrons trois (3) tailles pour chaque côté.



FIGURE 1 APPARENCE PRÉ-OPÉRATOIRE D'UNE PATIENTE AYANT UN DÉFICIT DU SULCUS SUPÉRIEUR, SUITE À UNE ÉNUCLÉATION. APPARENCE EN POST-OPÉRATOIRE.



FIGURE 2 L'IMPLANT EST GLISSÉ DANS L'ESPACE SOUS-PÉRIOSTÉ.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

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

L'implant Codère-Durette est compatible avec les examens par IRM; il ne présente aucun risque connu dans un environnement de résonance magnétique.

Le Codère-Durette est un dispositif médical **à usage unique** à utiliser chez un **seul patient** :

- Une deuxième utilisation ultérieure du Codère-Durette peut entraîner une infection par contamination microbienne.

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.

de **CODÈRE-DURETTE-ORBITABODENIMPLANTAT**

GEBRAUCHSANWEISUNG

GEBRAUCHSANWEISUNG VOR VERWENDUNG DIESER PRODUKTS VOLLSTÄNDIG LESEN.



VORSICHT. Bitte beiliegende Dokumente beachten.



Dieses Produkt ist bei Verkauf unsteril.



oculoplastik.com

Unsere Gebrauchsanweisungen finden Sie unter oculoplastik.com.



Nicht autoklavieren.



Nicht wiederverwenden.

R_xonly Verschreibungspflichtig.

BESCHREIBUNG

Diese Implantate sind aus Polymethylmethacrylat (PMMA) vorgefertigt. Es handelt sich hierbei um unilaterale Vorrichtungen, d. h. sie werden entweder links oder rechts eingesetzt, nicht aber auf beiden Seiten. Die Implantate wurden mit den Orbitaböden eines reproduzierten Schädels eines Erwachsenen entwickelt.

Sie werden einfach eingesetzt und passen sich genau den Orbitaböden an. Sie reduzieren bei sorgfältiger Fixierung die Bewegung und eine mögliche Protrusion.

Sie sind für jede Seite jeweils in drei (3) Größen erhältlich. Es stehen somit insgesamt sechs (6) Ausführungen zur Verfügung: klein – links, klein – rechts, mittelgroß – links, mittelgroß – rechts, groß – links, groß – rechts. Das zusätzliche Volumen befindet sich in den posterior-superioren Bereichen des Implantats. Die Unterseite und die Konturen sind bei allen Ausführungen identisch. Alle Implantate haben eine glatte Oberfläche und liegen permanent.

So sollten wie bei schädel- und gesichtschirurgischen Knocheneingriffen mit einer Titanschraube fixiert

werden. Die Öffnungen sind ca. 2,4 mm groß. Die richtige Schraube weist die entsprechende Größe auf und ist 7 mm lang.

LIEFERFORM

Das Implantat ist bei Verkauf unsteril. Es darf vor der Sterilisation nicht gereinigt werden.

INDIKATIONEN

Dieses Produkt kommt nur bei Enukleation, Eviszierung oder nicht sehfähigen Augen zum Einsatz. Es wird subperiosteal platziert und dient der Auffüllung von Vertiefungen des Sulcus superior. Das Implantat ist für den anterioren Versatz und eine Anhebung des Orbitainhalts für jede Seite jeweils in drei (3) Größen erhältlich. Es wird permanent platziert, obwohl der Arzt sich auch für die Entnahme oder den Ersatz entscheiden kann, da es sich hierbei um ein glattes Implantat handelt.

WIRKUNGSMECHANISMUS

Das Codère-Durette® Implantat sollte die Symmetrie der Augen des Patienten (kosmetisch) verbessern, indem es das Mangelvolumen auffüllt, wenn eine Deformität des Sulcus superior vorliegt.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Codère-Durette-Orbitabodenimplantat sollte nicht bei sehfähigen Augen zum Einsatz kommen (wie

im Fall einer Orbitabodenfraktur), da dies zu einer Diplopie führen kann. Zudem können sich flache untere Bindehautsäcke nach der Implantation verschlechtern.

NEBENWIRKUNGEN

Verläuft die Implantation erfolgreich, gibt es in der Regel keine Nebenwirkungen. Der Patient sollte – wie jeder Patient mit Augenprothesen – einmal jährlich einen Ophthalmologen und einen Augenprothetiker aufsuchen, um mögliche Komplikationen zu verhindern. Zu den potenziellen Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Implantation dieser Vorrichtung gehören u. a.:

- Empfindungsverlust in der Backe, möglicherweise weil das Implantat einen Nerv am Orbitaboden berührt
- Kleine Narbe in der unteren Lidfalte
- Volumenmängel aufgrund Über- oder Unterkorrektur
- Migration oder Verschiebung des Implantats
- Infektion
- Schwierigkeiten bei der Einpassung einer maßgefertigten Augenprothese

Die möglichen Ursachen für diese Komplikationen umfassen u. a.: ungeeignete Implantations- oder Fixierungstechniken, unzureichende Ausbildung des Bindehautsacks und Auswahl eines zu kleinen Implantats.

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 gereinigt 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 abgelagert, 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 abgelagert, 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

Sollten Sie mit diesem Implantat nicht vertraut sein, haben Sie die Möglichkeit, sich der nachfolgenden Technik zu bedienen. Oder informieren Sie sich bei erfahrenen Kollegen bzw. verwenden Sie ein anderes Implantat. Die falsche Implantationstechnik kann zu unerwünschten Nebenwirkungen führen. Obwohl die Wahl der richtigen Implantationstechnik in der Verantwortung des Arztes liegt, können Sie den hier aufgeführten Empfehlungen wichtige Informationen zu diesem Implantat entnehmen.

Bei diesem Verfahren werden beide Augenhöhlen präpariert und abgedeckt, um intraoperativ das Volumen vergleichen zu können. Es wird ein Zugang über die subziliare oder über die untere Umschlagfalte angestrebt, der dem bei einer Orbitabodenfraktur ähnelt. Die Inzision wird zum Periosteum heruntergezogen, bis gerade vor den unteren Orbitalrand. Es erfolgt eine Inzision im Periosteum mit Anhebung, damit das Implantat in den subperiostealen Raum geschoben werden kann (Abb. 2). Das rechte Implantat passt aufgrund seiner Ausführung genau hinter den Orbitalrand des rechten Auges. Ein falsch gewähltes linksseitiges Implantat bewegt sich und passt nur unzureichend hinter den Rand.

Mit dem Implantat an seinem Platz, wird die Augenprothese in die Augenhöhle eingesetzt und das Lid an seinen anatomischen Platz zurückgelegt. Zudem werden beide Augenhöhlen auf Volumensymmetrie untersucht. Im Allgemeinen wird bei der OP eine leichte

Überkorrektur bevorzugt. Soll weiter Volumen hinzugefügt werden, wird das Implantat wieder entfernt und durch ein größeres Modell (größere Aufwölbung) ersetzt. Das Implantat wird mit kleinen Titanschrauben (7 mm x 2,4 mm) fixiert, da diese Methode leichter ist als eine Fixierung mit Draht. Zuerst wird das Periosteum, dann die Haut oder Bindehaut über die Umschlagfalte geschlossen.

Die Verwendung eines Kaltpolymerisats (wie Cranioplast) im OP wird von Oculo-Plastik, Inc. nicht empfohlen. Daher bieten wir für jede Seite 3 Größen an.



ABBILDUNG 1 PRÄOPERATIVES ERSCHEINUNGSBILD DES PATIENTEN MIT TIEFEM SULCUS SUPERIOR (NACH ENUKLEATION). POSTOPERATIVES ERSCHEINUNGSBILD.



ABBILDUNG 2 DAS IMPLANTAT WIRD IN DEN SUBPERIOSTEALEN RAUM GESCHOBEN.

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

Das Codère-Durette-Implantat ist MR-sicher und stellt keinerlei bekannte Risiken in der MR-Umgebung dar.

Codère-Durette ist ein zum **einmaligen Gebrauch** an **einem einzigen** Patienten bestimmtes Medizinprodukt:

- Eine zweite Anwendung von Codère-Durette 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 Therapie-nutzens der Prothese muss der Patient mit einem dieser Spezialisten Verbindung aufnehmen.

IMPLANTE DEL PISO ORBITAL CODÈRE-DURETTE

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

Estos implantes unilaterales están prefabricados con polimetacrilato de metilo (PMMA). Son unilaterales; su posicionamiento es ya en el lado izquierdo o el derecho, pero no en ambos. Fueron diseñados basándose en el piso orbital de la reproducción de un esqueleto adulto.

Se insertan fácilmente, se fijan perfectamente al piso orbital y, cuando están bien insertados, minimizan el movimiento y la posible protrusión.

Están disponibles en tres (3) volúmenes (para cada lado). Existen seis (6) modelos; pequeño - izquierdo, pequeño - derecho, medio - izquierdo, medio - derecho, grande - izquierdo, grande - derecho. El volumen suplementario se encuentra en las partes posterior-superior de los implantes. La superficie inferior y los contornos son idénticos para todos los volúmenes. Tienen una superficie lisa y son permanentes.

Se recomienda fijar el implante con un tornillo de titanio, de aquellos que se usan en cirugía de los huesos craneofaciales. Los orificios son de 2,4mm. Utilizar un atornillador de dimensiones apropiadas, de una longitud de 7 mm

ASPECTO

Este implante se vende sin esterilizar. No debe limpiarse antes de su esterilización.

INDICACIONES

Sólo se usa en caso de ojos enucleados, eviscerados o invidentes. Estos implantes unilaterales están diseñados para colocarse bajo el periosteo. Sirven para llenar las depresiones del surco superior. Están disponibles en tres (3) volúmenes (para cada lado) para permitir el desplazamiento anterior y para elevar el contenido orbital. Los implantes unilaterales son permanentes, aunque un cirujano puede decidir si debe quitar uno o reemplazarlo por otro, siempre y cuando se trate de un implante liso.

MODALIDAD DE PROCEDIMIENTO

El implante Codere-Durette® debiera mejorar la simetría de los ojos del paciente (cosméticamente) al llenar el déficit de volumen cuando existe una deformidad superior del surco.

CONTRAINDICACIONES

El implante de piso orbital Codère-Durette no debe ser usado por un ojo vidente (como en el caso de una fractura del piso orbital), pues podría causar diplopia. Además, un paciente con cul de sac inferior bajo podría, después del implante, agravar el estado de sus propios culs de sac.

EFFECTOS ADVERSOS

Si la inserción del implante se desarrolla correctamente, por lo general no habrá efecto adverso alguno. Se sugiere que el paciente (como cualquier paciente con un ojo artificial) visite cada año a su oftalmólogo y a su oculista par evitar posibles complicaciones. Los efectos adversos potenciales relacionados con la inserción de este implante comprenden, pero no se limitan a:

- La pérdida de la función sensorial de la mejilla, en caso de contacto del implante con un nervio del piso de la órbita.
- Pequeña cicatriz dentro del párpado inferior.
- Insuficiencia del volumen causado por corrección escasa o excesiva.
- Migración o desplazamiento del implante
- Infección
- Dificultad en la inserción de la prótesis ocular personalizada.

Las posibles causas de esta complicación son: técnica de inserción o fijación inapropiada, cul de sac inferior

insuficiente, derivada de un implante demasiado pequeño.

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 ± 4°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

Si usted no está familiarizado con esta implantación, puede utilizar la técnica sugerida más adelante, ver cómo proceden sus colegas experimentados o emplear otro tipo de implantación, porque una técnica de implantación defectuosa puede tener efectos adversos. Aunque la selección de la técnica de la implantación es responsabilidad del cirujano, las recomendaciones que se mencionan más adelante ofrecen información particular e importante sobre esta implantación.

Según este procedimiento, se preparan ambas órbitas y se aplican las telas quirúrgicas para permitir una comparación intraoperatoria del volumen. Se crea un acceso subciliar o en el puente inferior, similar al que se utiliza para una fractura orbital. La incisión se realiza en el periosteo, justo abajo del anillo orbital inferior. El periosteo es incidido y levantado y el implante se inserta en el espacio subperiosteal (Fig 2). Gracias a sus configuraciones, un implante derecho se inserta perfectamente detrás del anillo orbital de una órbita derecha. En caso de que, por error, se seleccione un implante izquierdo, éste se moverá en la posición en la que se encuentra y se ajustará mal detrás del anillo orbital.

Una vez que el implante haya sido colocado, la prótesis ocular se coloca en la cavidad, el párpado vuelve a tomar su posición anatómica y ambas órbitas se examinan para evaluar la simetría del volumen. Generalmente, se necesita una ligera sobrecorrección en la

mesa de operación. Si desea un mayor aumento del volumen, el implante se quita y se reemplaza con uno más grande (de mayor protuberancia). El implante se fija con unos pequeños tornillos de titanio (7 mm x 2,4 mm), lo que constituye un método más sencillo que el fijarlo con hilo metálico (wiring). El periosteo se cierra después de haber cerrado la piel y la conjuntiva, en el acceso al puente.

Oculo-Plastik, Inc. no recomienda la polimerización en frío (como la Cranioplast) en el techo orbital. Por esta razón, ofrecemos tres (3) medidas para cada lado.



FIGURA 1 ASPECTO PREOPERATORIO DE UN PACIENTE CON UN PROFUNDO SURCO SUPERIOR DESPUÉS DE LA ENUCLEACIÓN. ASPECTO POSTOPERATORIO.

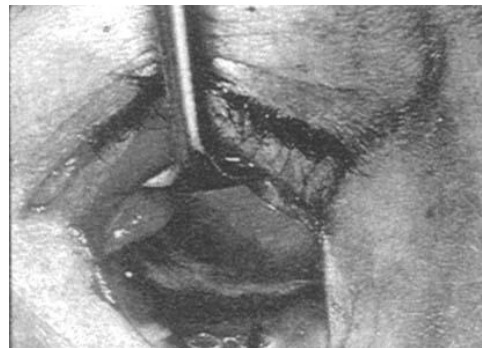


FIGURA 2 EL IMPLANTE SE INSERTA EN EL ESPACIO SUBPERIÓSTEAL.

PRECAUCIONES DE USO

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

El implante de Codère-Durette es seguro con la resonancia magnética y no plantea ningún riesgo conocido en los entornos de resonancia magnética.

El Codère-Durette es un producto sanitario de **un solo uso** par un **solo paciente**:

- Si se vuelve a utilizar posteriormente, el Codère-Durette 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 sterilización 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.

it IMPIANTO DEL PAVIMENTO ORBITARIO CO- DÈRE-DURETTE

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.

R_xonly Da utilizzarsi solo con prescrizione.

DESCRIZIONE

Questi impianti sono prefabbricati in polimetacrilato di metile (PMMA). Essi sono unilaterali; il posizionamento è per il lato sinistro o destro, non per entrambi. Sono progettati con il sussidio di pavimenti orbitari di una riproduzione di teschio di adulto.

Si inseriscono facilmente in quanto si fissano perfettamente sul pavimento orbitario e, quando ben inseriti, minimizzano il movimento e possibili sporgenze.

Sono disponibili in tre (3) volumi (per ogni lato). Sono disponibili sei (6) modelli; piccolo - sinistro, piccolo - destro, medio - sinistro, medio - destro, grande - sinistro, grande - destro. Il volume supplementare è situato sulle parti posteriore-superiore degli impianti. La superficie inferiore e i contorni sono identici per tutti i volumi. Essi hanno una superficie liscia e sono permanenti.

Si suggerisce di fissarlo con una vite al titanio, di quelle utilizzate nella chirurgia delle ossa craniofacciali. I fori sono da 2,4mm. Utilizzare una vite di dimensioni appropriate e una da 7 mm di lunghezza.

ASPETTO

Quest'impianto si vende non sterile. Non dovrebbe essere pulito prima della sterilizzazione.

INDICAZIONI

Utilizzato solo in caso di occhi enucleati, eviscerati o non vedenti. Questi impianti sono progettati per posizionamento sottoperiosteale. They serve to fill the superior sulcus depressions. Sono disponibili in tre (3) volumi (per ogni lato) per dare la possibilità sia di spostare anteriormente che di elevare il contenuto orbitario. Gli impianti sono permanenti, benché un chirurgo possa decidere di rimuoverne uno o sostituirlo con un altro, dato che è un impianto liscio.

METODO D'AZIONE

L'impianto Codere-Durette® dovrebbe migliorare la simmetria degli occhi del paziente (cosmeticamente) riempiendo il disavanzo di volume quando sia presente una deformità superiore del solco.

CONTROINDICAZIONI

L'impianto per pavimento orbitario Codère-Durette non deve essere utilizzato per un occhio vedente (come nel caso di una frattura del pavimento orbitario), in quanto ciò può causare diplopia. Inoltre, un paziente con cul de sac inferiori bassi può, dopo l'impianto, aggravare le condizioni dei propri cul de sac.

EFFETTI COLLATERALI

Se l'inserimento dell'impianto va bene, generalmente non ci sarà alcun effetto negativo. Si suggerisce che il

paziente (come qualsiasi paziente con un occhio artificiale) visiti annualmente il proprio oftalmologo e il proprio ocularista per evitare possibili complicazioni. Gli effetti negativi potenziali legati all'inserimento di questo impianto comprendono (l'elenco non è da considerarsi esaustivo):

- Perdita della funzione sensoriale della guancia in caso di contatto dell'impianto con un nervo del pavimento dell'orbita
- Piccola cicatrice all'interno della rughetta della palpebra inferiore
- Insufficienze di volume causate da sovra- o sotto-correzione
- Migrazione o dislocamento dell'impianto
- Infezione
- Difficoltà nell'inserimento della protesi oculare personalizzata

Possibili cause di queste complicazioni sono : tecnica di inserimento o fissaggio inappropriata, cul de sac inferiori insufficienti, scelta di un impianto di dimensioni troppo piccole.

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

Se non siete familiare con quest'impianto, potete usare la procedura suggerita qui sotto. Vedete come procedono i vostri colleghi sperimentati, o usate un altro tipo d'impianto. Effetti nocivi possono essere

causati da una tecnica d'inoculazione irregolare. Anche se la scelta della tecnica d'inoculazione è responsabilità del chirurgo, le raccomandazioni seguenti danno informazioni particolari importanti su quest'impianto.

In questa procedura, sono preparate entrambe le orbite e applicati i teli chirurgici per consentire un raffronto intraoperatorio del volume. È sviluppato un approccio sottociliare o al fornice inferiore, simile a quello utilizzato per una frattura orbitaria. L'incisione è portata fino al periosteo, appena di fronte al bordo orbitario inferiore. Il periosteo è inciso e sollevato, e l'impianto è inserito nello spazio sottoperiosteo (fig 2). Grazie alle loro configurazioni, un impianto destro si inserisce perfettamente dietro l'orlo orbitario di un'orbita destra. Nel caso in cui sia erroneamente selezionato un impianto sinistro, esso si muoverà nella posizione in cui si trova e si inserirà male dietro l'orlo.

Con l'impianto in posizione, la protesi oculare è collocata nella cavità, la palpebra è rimessa nella propria posizione anatomica ed entrambe le orbite sono esaminate per una valutazione della simmetria dei volumi. Generalmente, è chiesto una leggera sovracorrezione sul tavolo operatorio. Se si desidera un maggiore aumento di volume, l'impianto è rimosso e sostituito con un uno di dimensioni maggiori (protuberanza più grande). L'impianto è fissato con piccole viti di titanio (7mm x 2,4mm), metodo più semplice del

fissaggio con filo metallico e perni (wiring). Il perioste è chiuso, seguito dalla chiusura cutanea o congiuntivale, nell'approccio al fornice.

L'aggiunta di acrilico a polimerizzazione a freddo (come il Cranioplast) nel tetto orbitario non è raccomandata da Oculo-Plastik, inc. Questa è la ragione per la quale offriamo tre (3) misure per ogni lato.



FIGURA 1 ASPETTO PREOPERATORIO DI UN PAZIENTE CON UN PROFONDO SOLCO SUPERIORE, A SEGUITO DI ENUCLEAZIONE. ASPETTO POSTOPERATORIO.



FIGURA 2 L'IMPIANTO È INSERITO NELLO SPAZIO SOTTOPERIO-STEIO.

PRECAUZIONI D'USO

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

L'implianto Codère-Durette è sicuro per la risonanza magnetica e non presenta alcun rischio noto negli ambienti per risonanza magnetica.

Codère-Durette è un dispositivo medico **monouso** e **monopaziente**.

- L'uso ripetuto di Codère-Durette in un momento successivo 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) OOGKASBODEMIMPLANTAAT VAN CODÈRE-DURETTE

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.

R_xonly

Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift.

OMSCHRIJVING

Deze implantaten worden van methylmethacrylaat (PMMA) gemaakt. Ze zijn eenzijdig; u plaatst ze of links, of rechts, maar niet aan beide kanten. Ze zijn ontworpen met de oogkasbodem van een reproductie van een volwassen schedel.

Ze zijn gemakkelijk te plaatsen omdat ze goed op de oogkasbodem passen en, als ze goed vastzitten, is de kans op beweging en naar buiten komen, tot een minimum beperkt.

Ze zijn verkrijgbaar met drie (3) volumes (voor elke kant). Ze zijn leverbaar in zes (6) modellen; small - links, small - rechts, medium - links, medium - rechts, large - links, large - rechts. Het toegevoegde volume bevindt zich bovenaan op de achterkant van de implantaten. De voorkant en de zontouren zijn identiek voor alle volumes. Ze hebben een glad oppervlak en zijn permanent.

Het is raadzaam om ze met een titanium schroef vast te zetten zoals bij craniofaciale chirurgie van de botten wordt gebruikt. De openingen zijn 2,4mm. Gebruik een schroef van de juiste maat en een van 7 mm lengte.

VOORKOMEN

Dit implantaat wordt niet-steriel verkocht. Het mag vóór sterilisatie niet worden gereinigd.

INDICATIES

Uitsluitend gebruikt bij gevallen van enucleatie, evisceratie of niet-ziende ogen. Deze implantaten zijn voor subperiosteale plaatsing. Ze dienen ter opvulling van de holttes van de sulcus superior. Ze zijn verkrijgbaar met drie (3) volumes (voor elke kant) voor het verschaffen van anterieure vervanging en ook voor het omhoogbrengen van de oogkasinhoud. De implantaten zijn permanent, hoewel een chirurg kan besluiten om er één te verwijderen of door een andere te vervangen, omdat het een glad implantaat is.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De Codere-Durette® moet de symmetrie van de ogen van de patiënt (cosmetisch) verbeteren door opvulling van het volumetekort als er een vervorming van de sulcus superior aanwezig is.

CONTRA-INDICATIES

Het oogkasbodemimplantaat van Codère-Durette mag niet worden gebruikt voor een ziend oog (zoals in het geval van een oogkasbodemfractuur), omdat het diplopie kan veroorzaken. Ook bij een patiënt met een ondiepe bindvlieszak kan na implantatie de toestand van de bindvlieszak verergeren.

BIJWERKINGEN

Als de implantatie goed verloopt, zullen er over het algemeen geen bijwerkingen zijn. Het is raadzaam dat de patiënt (zoals elke patiënt met een kunst oog) zijn oogarts en zijn ocularist elk jaar bezoekt om mogelijke complicaties te voorkomen. Mogelijke bijwerkingen voor de implantatie van dit implantaat bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot:

- Verlies van gevoel in de wang is mogelijk als het implantaat een zenuw in de oogkasbodem raakt
- Klein litteken binnen de plooi van het onderste ooglid
- Volumetekorten wegens over- of ondercorrectie
- migratie of vervanging van het implantaat
- infectie
- Problemen bij het pas maken van de op maat gemaakte oogprothese

Mogelijke oorzaken van deze complicaties: onjuiste implantatie- of fixatietechniek, onvoldoende onderste bindvlieszak, een te klein implantaat gekozen.

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 hantieren 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 ONMIDDELIJK 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: 1,3 psia (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 ± 4°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

Als u niet met dit implantaat bekend bent, kunt u de hieronder gesuggereerde techniek gebruiken, kijken hoe uw ervaren collega's het doen, of een ander type implantaat gebruiken omdat de verkeerde implantatietechniek bijwerkingen kan veroorzaken. Hoewel de keuze van de implantatietechniek de verantwoordelijkheid van de chirurg is, geven de aanbevelingen hieronder belangrijke specifieke informatie over dit implantaat.

In deze procedure worden beide oogkassen geprepareerd en met doeken afgedekt zodat intra-operatieve vergelijking van het volume mogelijk is. Er wordt een benadering van onder de wimpers of via de onderste fornix ontwikkeld, zoals voor een oogkasbodembreuk wordt gebruikt. De incisie wordt tot het periosteum gemaakt, net anterior van de onderrand van de oogkas. Het periosteum wordt ingesneden en omhooggebracht en het implantaat wordt in de subperiosteale ruimte ingebracht (afb. 2). Als gevolg van hun configuratie past een rechts implantaat netjes achter de rand van de oogkas in een rechter oogkas. Als een links implantaat verkeerd wordt geselecteerd, wiebelt dat op zijn plaats en past het niet goed achter de rand.

Met het implantaat op zijn plaats wordt de oogprothese weer in de socket op zijn plaats gebracht, wordt het ooglid op de anatomische plaats teruggezet en worden beide oogkassen op volumesymmetrie onderzocht. Over het algemeen is een enigszins te

sterke correctie op de operatietafel gewenst. Als er meer volumevergroting wenselijk is, wordt het implantaat verwijderd en vervangen door een groter implantaat (grotere bolling). Het implantaat wordt met kleine titanium schroeven vastgezet (7 x 2,4 mm) omdat dit eenvoudiger is dan draden. In de benadering via de fornix wordt het periosteum gesloten, gevolgd door sluiting van de huid of het bindvlies.

De aanvulling van koud gehard (zoals Cranioplast) acryl in de OK wordt door Oculo-Plastik, inc. afgeraden. Daarom bieden we drie (3) maten voor elke kant aan.



AFBEELDING 1 PRE-OPERATIEF UITERLIJK VAN EEN PATIËNT MET EEN DIEPE SULCUS SUPERIOR NA ENUCLEATIE. POST-OPERATIEF UITERLIJK.



AFBEELDING 2 HET IMPLANTAAT WORDT IN DE SUBPERIOSTEALE RUIMTE GESCHOVEN.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET GEBRUIK

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

Het Codère-Durette-implantaat is MRI-veilig en vormt geen enkel bekend gevaar in een MRI-omgeving.

Codère-Durette is een medisch hulpmiddel voor **eenmalig gebruik bij één enkele patiënt**:

- Als Codère-Durette 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 prescriptie van het implantaat, moet de patiënt dit met één of meer van die specialisten bespreken.

(pt) IMPLANTE DE PAVIMENTO ORBITÁRIO CODÈRE-DURETTE

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

Os implantes são prefabricados em metilmetacrilato (PMMA). São unilaterais; disposição, seja ao lado es-

querdo ou direito. Foram desenhados usando os pavimentos orbitários da reprodução dum crânio adulto.

Inserem-se e cabem facilmente no pavimento orbitário e quando estiverem fixadas, minimizam o movimento e possível protrusão.

São disponíveis em três (3) volumes (para cada lado). Apresentam-se em seis (6) modelos; pequeno – izquierda, pequeno – direita, mediano – izquierda, mediano – direita, grande – izquierda, grande – direita. O volume acrescentado fica nos aspectos posteriores-superiores dos implantes. A superfície inferior e os contornos são idênticos para todos os volumes. Os implantes têm uma superfície lisa e são permanentes.

Sugere-se de fixar os implantes com um parafuso de titânio, como se usa para a cirurgia crânio-facial dos ossos. Os orifícios medem 2,4mm. Use um parafuso de tamanho apropriado e que tenha 7 mm de comprimento.

APARÊNCIA

Este implante é fornecido em condições não-estéreis. Não deve ser limpa antes da esterilização.

INDICAÇÕES

Use-se unicamente para olhos enucleados, eviscerados ou não videntes. Estes implantes são feitos para disposição subperiostal. Usam-se para encher as de-

pressões do sulco superior. Os implantes são disponíveis em três (3) volumes (para cada lado) para oferecer uma deslocação anterior além duma elevação dos conteúdos orbitais. Os implantes são permanentes embora um cirurgião possa escolher de retirar ou substituir-o com outro, sendo um implante liso.

MODO DE AÇÃO

O implante Codère-Durette melhoraria a simetria dos olhos do paciente (cosmeticamente), ao encher o déficit de volume quando a deformidade do sulco superior estiver presente.

CONTRA-INDICAÇÕES

O implante Codère-Durette de pavimento orbitário não deveria ser usado para um olho sadio (tal como no caso duma fratura do pavimento orbitário), pois poderia causar diplopia. Também, a condição dum paciente com um caso leve de ressonâncias cul de sac inferiores poderia se agravar após a implantação.

EFEITOS ADVERSOS

Se a implantação for um sucesso, não terá efeitos adversos. Sugere-se que o paciente (como qualquer paciente com um olho artificial) visite o oftalmologista e o oculista uma vez por ano para prevenir possíveis complicações. Efeitos adversos potenciais para uma implantação deste implante incluem, mas não se limitam a:

- Perda de sensação na bochecha, possivelmente porque o implante toca o nervo no pavimento da órbita.
- Pequena cicatriz dentro da ruga na pálpebra inferior
- Deficências de volume causadas por correção excessiva ou insuficiente
- Migração ou deslocamento do implante
- Infecção
- Dificuldade em colocar a prótese ocular personalizada

Causas possíveis destas complicações são: implantação ou técnica de fixação inadequadas, ressonâncias cul de sac inferiores insuficientes, tamanho do implante demasiado pequeno.

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:	1,3 psia (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

Se você não estiver familiarizado com este implante, pode usar a técnica sugerida abaixo. Veja como procedem seus colegas experientes, ou use outro tipo de implante, pois uma técnica de implantação inadequada pode causar efeitos adversos. Embora a escolha da técnica de implantação seja responsabilidade do cirurgião, as recomendações abaixo fornecem informações importantes sobre este implante.

Neste procedimento, as duas órbitas são preparadas e colocadas num tecido para permitir uma comparação intra-operativa de volume. O método subciliar ou da fórnice inferior, similar ao método adotado para a fratura do pavimento orbitário, é desenvolvido. A incisão é levada até o perióstio, que é anterior à rima orbital inferior. Se faz uma incisão e uma elevação do

periósteo, e se insere o implante no espaço subperiostal (fig 2). O implante direito vai caber facilmente detrás da rima orbital, numa orbita direita, devido à configuração do implante. Se o implante esquerdo for seleccionado inadequadamente, se moverá no lugar e caberá mal detrás da rima.

Com o implante no lugar, a prótese ocular é realocizada na cavidade, a pálpebra volta à posição anatómica, e as duas órbitas são examinadas para dar simetria de volume. Geralmente, uma correção minimamente excessiva é preferível. Se uma aumento do volume for desejada, o implante é retirado e substituído por um que seja maior (com inchaço maior). O implante é fixado com pequenos parafusos de titânio (7 mm x 2,4 mm) por ser mais simples do que o uso de fio. Fecha-se o periósteo, e também a pele ou a área conjuntival, no método de fórnice.

Oculo-Plastik inc. desaconselha o uso de acrílico de polimerização a frio (tal como Cranioplast) na sala de operação. É por isso que oferecemos três (3) tamanhos para cada lado.



FIGURA 1 APARÊNCIA PRÉ-OPERATÓRIA DUM PACIENTE COM UM SULCO SUPERIOR PROFUNDO, DEPOIS DA ENUCLEAÇÃO. APARÊNCIA POST-OPERATÓRIA.



FIGURA 2 O IMPLANTE SE COLOCA NO ESPAÇO SUBPERIOTAL.

PRECAUÇÕES PARA USO

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

O implante Codère-Durette é seguro em exames de RMN e não constitui qualquer perigo conhecido num ambiente de ressonância magnética.

O Codère-Durette é um dispositivo medico de **utilização única** para um **único doente**:

- Uma segunda utilização de Codère-Durette 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 bio-material 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