

eyePlate Γλαυκωματικό Εμφύτευμα Παροχέτευσης

Οδηγίες Χρήσης

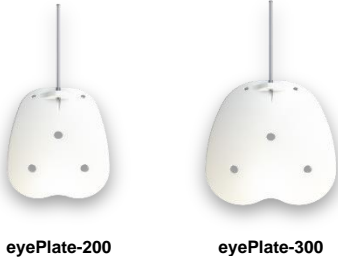
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ :

Το eyePlate είναι μια τεχνητή συσκευή παροχέτευσης χωρίς βαλβίδες που αποστραγγίζει το υδατοειδές υγρό μέσω ενός σωλήνα από τον πρόσθιο θάλαμο του σφραγισμένου σε μια επισκληρική πλάκα. Το eyePlate έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει μια εναλλακτική οδό στο υδατοειδές υγρό, προκειμένου να μειωθεί η ενδοφθάλμια πίεση στα φυσιολογικά επίπεδα. Ολόκληρη η συσκευή είναι κατασκευασμένη από σιλικόνη ιατρικής ποιότητας. Η πλάκα έχει κυρτό σχήμα με ακτίνα 13 mm για να ταιριάζει με την καμπυλότητα του σφραγισμένου. Η συσκευή υπάρχει σε δύο εκδόσεις (eyePlate-200 και eyePlate-300) με περιοχές πλάκας 200mm² και 300mm² αντίστοιχα. Η πλάκα διαθέτει δύο οπές στερέωσης για την προσκόλληση στο σκληρό χιτώνα και τρεις οπές για τον περιορισμό του όγκου της κύστης μετά την εμφύτευση. Ο σωλήνας έχει μήκος 30 mm και εξωτερική διάμετρο 0,63 mm και εσωτερικό αυλό 0,30 mm.

ΜΟΝΤΕΛΟ	Επιφάνεια	Μήκος Σωλήνα	Μήκος Πλάκας	Πλάτος Πλάκας
eyePlate-200	200mm ²	30mm	16.5mm	14.5mm
eyePlate-300	300mm ²	30mm	18.5mm	18.5mm

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

Το eyePlate προορίζεται για τη διαχείριση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε ασθενείς με γλαύκωμα όπου το ελεγχόμενο ιατρικά γλαύκωμα ή χειρουργική επέμβαση φιλτραρίσματος έχουν αποτύχει ή είναι πιθανό να αποτύχουν, όπως, αλλά δεν περιορίζονται σε αυτά, νεοαγγειακό γλαύκωμα, αφακικό / ψευδοφακικό γλαύκωμα, φλεγμονώδες γλαύκωμα, συγγενές γλαύκωμα κ.λπ.



Σχήμα 1 : Το eyePlate απεικονίζεται στα δύο διαθέσιμα μεγέθη: eyePlate-200 (αριστερά) και eyePlate-300 (δεξιά).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Επιπεφυκίτιδα, έλκη του κερατοειδούς, ενδοφθαλμίτιδα, κυτταρίτιδα κόγχου, βακτηριαμία ή σηψαιμία, ενεργή σκληρίτιδα, ενεργή ραγοειδίτιδα, περιβρογχισμός με συνθετικό μόσχαυμα, χειρουργείο ορθού μυ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Το eyePlate δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν διακυβεύεται η στειρότητα. Η συσκευή προορίζεται μόνο για μία χρήση. Για την αποφυγή διασταυρούμενων μολύνσεων ή / και αναποτελεσματικής θεραπείας, το EyePlate δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί και / ή να αποστειρωθεί εκ νέου.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ/ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Οι επιπλοκές κατά τη διάρκεια και μετά τη χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε: προβλήματα ελέγχου ενδοφθάλμιας πίεσης υπό μορφή απότομων αυξήσεων της ενδοφθάλμιας πίεσης, επίπεδος ή ρηχός θάλαμος (αθαλαμία), υποτονία, διαρροή στην διηθητική φουσαλίδα, φλεγμονή και/ή μόλυνση στην διηθητική φουσαλίδα (βλεφαρίτιδα), ίνωση και εγκύστωση της διηθητικής φουσαλίδας ; αυξημένος κίνδυνος ανάπτυξης καταρράκτη, χοροειδική αιμορραγία, υφαιμία, χοροειδικό εξίδρωμα, φθιση του σφραγισμένου, χοροειδική ή αμφιβληστροειδική αποκόλληση, ενδοφθαλμίτιδα, εξώθηση του εμφυτεύματος, έκθεση του σωληνίσκου της συσκευής, διαταραχές οφθαλμοκινητικότητας του βλέμματος πλευρικά ή άνω/κάτω, επαφή του σωληνίσκου με τον κερατοειδή, σίδημα χωρίς ή κερατοειδή, απόφραξη του σωληνίσκου από την ίριδα ή από υαλοειδές, φουσαλιδώδες κερατοπάθεια, ίριτιδα σχετιζόμενη με πρόσθια ραγοειδίτιδα, διπλωπία και διαταραχή της όρασης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Εξετάστε το εμφύτευμα πριν από την εμφύτευση για το σωστό μέγεθος, μοντέλο και ημερομηνία λήξης. 2. Ανοίξτε τη θήκη και αφαιρέστε το εμφύτευμα σε αποστειρωμένο περιβάλλον. 3. Το εμφύτευμα μπορεί να φορτιστεί ηλεκτροστατικά κατά το άνοιγμα της συσκευασίας. Εξετάστε το εμφύτευμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σωματίδια σε αυτό. Ξεπλύνετε το εμφύτευμα με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, εάν απαιτείται.

ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ:

ΠΡΟΤΥΠΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ:

Απαιτείται υψηλό επίπεδο χειρουργικής ικανότητας για την εμφύτευση συσκευών τεχνητής παροχέτευσης. Απαιτείται σωστή επιλογή ασθενούς και σχολαστική χειρουργική επέμβαση και μετεγχειρητική φροντίδα. Ο χειρουργός που πρόκειται να προβεί στη εμφύτευση θα πρέπει να έχει παρατηρήσει και / ή να βοηθήσει σε εμφύτευση τεχνητών συσκευών παροχέτευσης γλαυκώματος πριν από την εμφύτευση του εμφυτεύματος eyePlate. Το εμφύτευμα συνήθως εμφυτεύεται στο άνω κροταφικό ή στο κάτω ρινικό τεταρτημόριο. Διάνοξη επιπεφυκότα με βάση προς το κόλπωμα χρησιμοποιείται για την απομόνωση του επιπεφυκότα και της τεμνείας κάτω από το σκληρό χιτώνα. Η ακραία πλάκα είναι τοποθετημένη μεταξύ των ορθών μυών και είναι προσαρτημένη στον σκληρό χιτώνα περίπου 10 mm οπίσθια του άκρου με ράμματα 8-0 Prolene μέσω των οπών στερέωσης του εμφυτεύματος. Οι κόμποι πρέπει να περιστραφούν στις οπές στερέωσης για να αποφευχθεί η διάβρωση του επιπεφυκότα. Ο σωλήνας κόβεται με πρόσθια κυρτότητα έτσι ώστε ένα τμήμα 2 έως 3 mm να εκτείνεται στον πρόσθιο θάλαμο από τη θέση της άκρης του άκρου. Μια βελόνα 23-gauge χρησιμοποιείται για να κάνει την τομή εισόδου στον πρόσθιο θάλαμο. Η τομή πρέπει να πραγματοποιείται στον οπίσθιο άκρο παράλληλα με το επίπεδο της ίριδας.

Ο σωληνίσκος θα πρέπει να περιβροχισθεί με βιοδιασπώμενο ράμμα (7-0 or 8-0 Vicryl) ή να περιορισθεί η ροή με μία προσωρινή τάπα (4-0 or 5-0 Prolene ράμμα το οποίο τοποθετείται στον αυλό του σωληνίσκου). Συστήνεται η επικάλυψη του σωληνίσκου στο επίπεδο του σκληροκρατοειδούς ορίου να καλύπτεται με ένα σκληρικό ή κερατοειδικό επίθεμα. Το επίθεμα συρράπτεται με διακεκομμένα ράμματα. Ο επιπεφυκότας συρράπτεται με στρώσεις ραμμάτων και κλείσιμο με ακτινωτές χαλαρωτικές τομές.

ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΜΕ ΤΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ EYEWATCH:

Το eyePlate μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με εμφύτευμα eyeWatch. Το eyePlate θα πρέπει να τοποθετείται και να ράβεται πριν από την εμφύτευση του εμφυτεύματος eyeWatch. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία της εμφύτευσης του εμφυτεύματος eyeWatch, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής eyeWatch. Σε περίπτωση εμφύτευσης με εμφύτευμα eyeWatch δεν συνιστάται η πραγματοποίηση οποιοδήποτε περιβροχισμού ή περιορισμού ροής του σωληνίσκου στο eyePlate. Και τα δύο μοντέλα eyePlate- 200 και eyePlate-300 είναι συμβατά με το εμφύτευμα eyeWatch.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ / ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ:

Κάθε εμφύτευμα eyePlate-200 και eyePlate-300 παρέχεται αποστειρωμένο, σε διπλή αποστειρωμένη συσκευασία. Τα εμφυτεύματα αποστειρώνονται με ακτινοβολία ακτίνων Χ. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη, εκτός εάν η θήκη είναι κατεστραμμένη ή έχει παραβιαστεί. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στο εξωτερικό μέρος του κουτιού. Το εμφύτευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το πέρασμα της αναφερομένης ημερομηνίας λήξης. Το εμφύτευμα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό περιβάλλον και σε θερμοκρασία δωματίου.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΟΥ / ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ:

Επικοινωνήστε με την Rheon Medical SA για την πολιτική επιστροφής προϊόντων. Επιστρέψτε το εμφύτευμα με την κατάλληλη ταυτοποίηση και τον λόγο της επιστροφής. Η επικτα επιστρέφεται με την ένδειξη biohazard.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

Συνιστάται σε κάθε ασθενή να λαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τα εμφυτεύματα γλαυκώματος πριν αποφασίσει για την εμφύτευση.

ΚΑΡΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

Μια ταυτότητα παρέχεται με τη συσκευασία εμφυτεύματος. Αυτή η κάρτα θα πρέπει να δοθεί στον ασθενή με οδηγίες για να τηρήσει ως μόνιμο αρχείο του εμφυτεύματος και για να δείξει την κάρτα σε οποιονδήποτε ιατρό φροντίδας ματιών πρόκειται να δει στο μέλλον.

ΑΝΑΦΟΡΑ:

Ανεπιθύμητες ενέργειες ή / και δυνητικά απειλητικές για την όραση επιπλοκές που λογικά μπορεί να θεωρηθούν σχετικές με το προϊόν και που δεν αναμένονταν προηγουμένως να υπάρχουν, η σοβαρότητα ή η συχνότητα πρέπει να αναφέρονται στην Rheon Medical SA. Αυτές οι πληροφορίες ζητούνται από όλους τους χειρουργούς προκειμένου να τεκμηριωθούν πιθανές μακροπρόθεσμες επιδράσεις των εμφυτευμάτων γλαυκώματος. Τα πιθανά προβλήματα μπορεί να σχετίζονται με μια συγκεκριμένη παρτίδα προϊόντος ή μπορεί να είναι ενδεικτικά μακροπρόθεσμα προβλήματα που σχετίζονται με αυτά τα είδη προϊόντων. Αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια σχετικά με το προϊόν στη διεύθυνση: info@rheonmedical.com

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ:

Η Rheon Medical SA δεν φέρει καμία ευθύνη για την επιλογή της μεθόδου ή της τεχνικής εμφύτευσης του προϊόντος ή για την επιλογή του προϊόντος σε συγκεκριμένο ασθενή ή την κατάσταση του ασθενούς.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Σύμβολα	Ερμηνεία
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Να μην επαναποστειρώνεται
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Serial Number
	Χρήση έως [YYYY-MM]
	Ημερομηνία Παραγωγής [YYYY-MM]
	Κατασκευαστής
	Όρια Θερμοκρασίας
	Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα :

Ocular Quality Services I.K.E

Αλέκου Παναγούλη 69, Νέα Ιωνία Τ.Κ. 14231,

Website: <https://www.oqs.gr/>

E-mail: info@oqs.gr

Κατασκευαστής :

Rheon Medical SA

EPFL Innovation Park-B, 1015

Lausanne, Switzerland

Website: www.rheonmedical.com

E-mail: info@rheonmedical.com

CE 2460

RHEON
MEDICAL