

ИНСТРУКЦИИ ПО УХОДУ И ОБРАЩЕНИЮ

СЕРИЯ 92

Продукты для пломбирования склеры

Описание

Продукты для пломбирования склеры DORC были разработаны, чтобы позволить хирургам использовать определенные стили по отдельности или в комбинациях, предлагая широкий диапазон форм и размеров для достижения оптимальных результатов во время процедур склерального пломбирования.

Продукты для пломбирования склеры DORC изготавливаются на основе силиконового эластомера.

Упаковка

Продукты для пломбирования склеры DORC поставляются стерильными, по 5 штук в коробке. Продукты для пломбирования склеры DORC стерилизованы оксидом этилена и гарантированно стерильно до истечения срока годности, указанного на этикетке продукта. Каждый имплантат упакован в пакет с двойными стенками для облегчения введения в стерильное поле. К каждому имплантату прилагаются ярлыки с отчетом о хирургическом вмешательстве для использования в картах пациента или в больничных записях. На внешних коробках указаны номера от 1 до 5, позволяющие вычеркивать единицу каждый раз, когда используется имплантат, чтобы помочь вам отслеживать свои запасы. Продукты для пломбирования склеры DORC вместе с соответствующей упаковкой НЕ СОДЕРЖАТ ЛАТЕКСА.

Показания

Продукты для пломбирования склеры используются для хирургического лечения разрывов сетчатки или отслоений сетчатки. Экзоплант создает углубление в склере и сосудистой оболочке, которое приближает сетчатку к пигментному эпителию.

Эта процедура выполняется путем местного вдавливания или с помощью имплантата, охватывающего окружность.

Кольцевые ленты и силиконовые полоски используются в качестве элемента по кругу отдельно или в сочетании с другими компонентами. Ленты и полоски желательно соединять с силиконовыми рукавами.

Компоненты силиконовой губки можно обрезать до нужного размера и использовать отдельно или в сочетании с кружочком. Доступны фасонные элементы, клинья, меридиональные детали и рифленые полосы.

Противопоказания.

Продукты для пломбирования склеры нельзя использовать, если у пациента есть чувствительность к силиконовым полимерам.

Неблагоприятные реакции

Как и в случае со всеми хирургическими имплантатами, возможность побочных реакций в человеческом организме существует. Многолетний клинический опыт использования

продуктов пломбирования склеры показали, что риск побочных реакций низкий, а преимущества явно перевешивают любой фактор риска. Как и у всех продуктов пломбирования склеры существует возможность выдавливания, эрозии или случайного заражения.

Предупреждение

Не используйте, если вы подозреваете, что стерильность продукта для пломбирования склеры нарушена.

Не автоклавировать и не пытаться повторно стерилизовать каким-либо методом. Повторное использование и/или повторная стерилизация может снизить производительность устройства, что может нанести серьезный вред здоровью и безопасности пациента.

Повторная стерилизация

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПЕРЕСТЕРИЛИЗОВЫВАТЬ ПРОДУКТЫ ДЛЯ ПЛОМБИРОВАНИЯ СКЛЕРЫ, даже если продукт был подготовлен к операции, но не использовался.

Отказ от ответственности

DORC не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении продаж продуктов для пломбирования склеры и отказывается от гарантийных обязательств в отношении товарной пригодности или пригодности использования. DORC не несет ответственности за травмы или ущерб, нанесенные хирургическим методом или техникой имплантации. DORC не несет ответственности за травмы или ущерб, возникшие в результате выбора и использования любого продукта для пломбирования склеры для любого конкретного пациента или любого состояния пациента.

Внимание:

(США) Федеральный закон разрешает продажу этого устройства только лицензированным врачам или по их указанию.

Никакая часть этого буклета не может быть воспроизведена в любой форме без письменного разрешения D.O.R.C. International b.v.

Производитель:



Dutch Ophthalmic Research Center International b.v.

Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, Нидерланды

Тел.: +31 181 458080; Факс: +31 181 458090

E-mail : sales@dorc.nl Сайт: www.dorc.nl



Авторские права: 2006 – DORC International b.v.

30305800 REV. H 1/1

(C72501 REV. D)

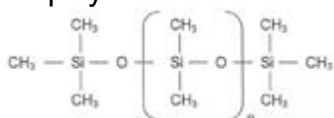
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Масло силиконовое, стерильное, шприц 10 мл SIL-1000/2000/5000-S

Sil-1000/2000/5000-S - это силиконовое масло высокой степени очистки, предназначенное для использования в качестве внутриглазной тампонады при офтальмологической хирургии заднего сегмента.

Физико-химические характеристики

Формула:



Упаковка: 1 шприц по 10 мл.

Показатель преломления: 1,40

Удельный вес: 0,97 г/см³ при 25 °С

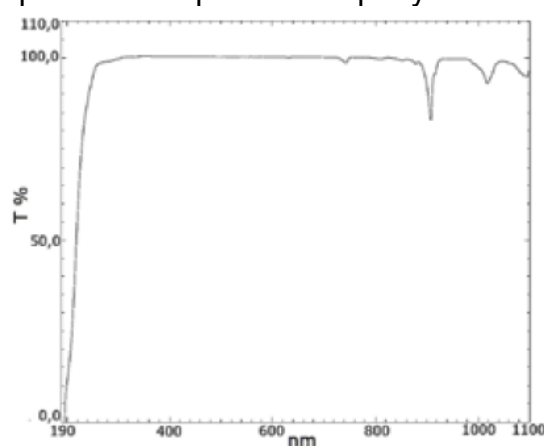
Поверхностное натяжение:

21 мН/м относительно воздуха

40 мН/м относительно воды

Вязкость: 1000-1500/1700-2300/5000-5900 сП

Кривая спектрального пропускания



Показания к применению:

DORC Sil-1000/2000/5000-S показан к применению в качестве краткосрочной или более продолжительной тампонады сетчатки. В частности, первичным показанием к применению Sil-1000/2000/5000-S является хирургическое лечение:

- Пролиферативная витреоретинопатия (ПВР)
- Отслоение сетчатки в результате травмы
- Гигантские слезы
- Диабетическая тракционная отслойка
- Отслоение сетчатки, вызванное цитомегаловирусным (ЦМВ) ретинитом

Вторичным показанием Sil-1000/2000/5000-S является хирургическое лечение отслойки тракции, связанной с ретинопатией недоношенных.

Противопоказания

- Следует соблюдать особую осторожность при использовании Sil-1000/2000/5000-S у пациентов, которые имеют гиперчувствительность к любому из его компонентов.
- Не использовать у пациентов с псевдофакией, у которых установлена силиконовая интраокулярная линза.

Способ использования и дозировка

Если необходимо опорожнить шприц вручную или если будет использоваться система инъекций, состоящая из двух шприцев, поршень, помещенный в стерильный пакет, необходимо ввинтить в пробку. Пластиковый фланец для пальца, который является частью стерильной упаковки, можно закрепить на фланце для пальца шприца, если требуется ручное опорожнение или установка шприца на держатель системы инъекции. Необходимо следить за надежной фиксацией системы трубок, используемой на замке Люэра шприца.

Указания по применению

Подсоедините шприц с силиконовым маслом к инфузионной канюле и введите силиконовое масло в заднюю камеру глаза. Силиконовое масло остается на месте только

до повторного прикрепления сетчатки; затем его удаляют. Удаление силиконового масла выполняется с помощью пассивной или активной процедуры замены силиконового масла/BSS при аспирации.

Побочные эффекты

- Эмульгирование, отделение крошечных масляных пузырьков от первоначальных больших масляных пузырьков. В редких случаях, когда передняя камера может быть заполнена эмульгированным силиконовым маслом, что может вызвать нарушение зрения.
- Когда силиконовое масло контактирует с эндотелием роговицы, оно токсично для эндотелия и может привести к необратимому повреждению роговицы, если ситуация не исчезнет.
- Когда силиконовое масло полностью заполняет переднюю камеру, это может вызвать резкое повышение внутриглазного давления, что требует срочного хирургического удаления масла.
- Витрэктомия и тампонада силиконовым маслом неизменно ускоряют развитие катаракты.
- Субретинальное силиконовое масло сохранит отслоение сетчатки.

Упаковка и стерилизация

Sil-1000/2000/5000-S - стерильное силиконовое масло, расфасованное в стеклянный шприц объемом 10 мл для разовой дозировки.

Способ стерилизации: продукт стерилизуют сухим жаром; стерилизация внешней поверхности паром.

Место хранения

Продукт следует хранить при температуре ниже 25 °C/77 °F.

Предупреждения

Не используйте этот продукт после истечения срока годности, указанного на этикетках шприца и коробки.

- а) При лечении заднего сегмента глаза соблюдайте обычные меры предосторожности.
- б) Не переполняйте заднюю камеру глаза.
- в) Как и при любой хирургической процедуре, использование Sil-1000/2000/5000-S в заднем сегменте представляет собой риск, для управления которым витреоретинальный хирург должен быть должным образом обучен. D.O.R.C. International не несет ответственности за появление послеоперационных осложнений после применения Sil-1000/2000/5000-S.
- г) В дополнение к вышеперечисленному следует соблюдать следующие меры предосторожности:

Меры предосторожности ограничиваются теми, которые обычно связаны с выполняемой офтальмологической хирургической процедурой.

- Не используйте, если упаковка, обеспечивающая стерильность, повреждена.
- Шприцы предназначены только для одноразового использования.
- Используйте только тогда, когда Sil-1000/2000/5000-S прозрачный.
- Не стерилизуйте продукт повторно.



Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.
Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, Нидерланды



Авторские права: 2009 – DORC International, Inc. Все права защищены