

PAKKAUKSESSA KÄYTETYT SYMBOLIT

Symboli	Suomi
	Tarkista käyttöä koskeva ohjeistus käyttöohjeesta
	Steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Sisältö on steriili, mikäli sisäpakkausta ei ole avattu eikä se ole vahingoittunut.
	Sarjanumero
	Käytettävä viimeistään [VVVV-KK] vuosi kuukausi
	Lämpötilan yläraja
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistuspäivämäärä
	Eräkoodi
	Tuotenumero



Advanced Ophthalmic Innovations Pte Ltd
101 Cecil Street, #25-04, Tong Eng Building, Singapore 069533



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert | Germany

PAUL[®] GLAUCOMA IMPLANT PLATE FOR PAUL[®] STABILITY SYSTEM



www.aoi.sg

PAUL®-GLAUKOOMAIMPLANTIN KUVAUS

PAUL®-glaukoomaimplanti on glaukoomasuntti-implantti, joka hoitaa glaukoomaa säätelemällä potilaan silmän intraokulaarista painetta ja estämällä taudin etenemisen. Laite on valmistettu kokonaan lääketieteellisestä implantointiin soveltuvasta silikonista. Laite on 44,9 mm pitkä, 23 mm leveä ja sen ekstraokulaarisen levyn pinta-ala on 342,1 mm².

KÄYTTÖAIHEET

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden glaukooma ei pysy hallinnassa lääkehoidolla ja joiden kirurgiset hoitotulokset ovat olleet huonot. Käyttöaiheita ovat esimerkiksi uudissuoniglaukooma, synnynnäinen glaukooma sekä afakia tai pseudofakia, ja laitetta voidaan käyttää potilailla, joille ei ole ollut apua tavanomaisesta kirurgiasta, sekä potilailla, joilla on suonikalvoston tulehduksesta, epiteelin sisäänkasvusta tai muusta vastaavasta syystä johtuva sekundaarinen glaukooma.

VAROITUKSET

PAUL® glaukoomaimplanti on kertakäyttöinen. Implanttia ei saa käyttää uudelleen. Älä steriloï implanttia uudelleen millään menetelmällä, sillä levymateriaali voi vahingoittua eikä putken sisälumen välttämättä puhdistu täysin mahdollisista taudinaiheuttajista. Implantti saattaa näin kontaminoitua, ja potilaalle saattaa aiheutua tulehdus tai muita terveydellisiä haittoja. Implantti ei ehkä toimi oikein, ja sen steriloïnti on puutteellinen. Älä käytä laitetta, mikäli steriili pakkaus on vahingoittunut. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET

1. Tarkista viimeinen käyttöpäivä ja varmista näin laitteen käyttökelpoisuus.
2. Varmista ennen tuotteen avaamista, että steriili pussin sinetti on ehjä.
3. Poista implantti pakkauksesta avaamisen jälkeen ja varmista, että se on ehjä ja vahingoittumaton.
4. Poista staattiset varaukset implantista huuhtelemalla se steriilissä suolaliuoksessa.
5. Varmista nesteen virtaus putken läpi huuhtelemalla putki steriilillä keittosuolaliuoksella. Älä käytä implanttia, mikäli neste ei virtaa putken läpi.

KÄYTTÖ

Implantin asettavalla kirurgilla tulee olla kokemusta glaukoomasuntti-implanteista ennen PAUL® glaukoomaimplantin käyttöä, ja hänen tulee myös tuntea leikkauksen jälkeinen hoito. Koulutetun ja kokeneen silmäkirurgin tulee implantoida laite,

ja se tulee istuttaa sidekalvonalaisesti. Implantin toimintakyky on riippuvainen oikeasta implantaatiotekniikasta.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita ovat esimerkiksi bakteerin aiheuttama sidekalvontulehdus, bakteerin aiheuttama sarveiskalvon haavauma, endoftalmiitti, orbitaalinen selluliitti, bakteremia tai septikemia, aktiivinen skleriitti ja/tai valoistimuksen puuttuminen.

KOMPLIKAATIOT/HAITTAVAIKUTUKSET

Komplikaatioita ja haittavaikutuksia leikkauksen aikana ja sen jälkeen ovat sarveiskalvon eedeema, sarveiskalvon koskettaminen, iiriksen ja putken koskettaminen, kiinnikkeet, paljastunut kovakalvosiirränäinen, suonikalvon irtauma, värikalvotulehdus, hyfeema, putken tukkeuma, putken aiheuttama reaktio, sekä silmän suntti-implanttien yleisesti tunnetut komplikaatiot, kuten suprakoroidaalinen verenvuoto, verkkokalvon irtauma ja matala silmän etukammio.

TOIMITUSTIETOA / VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

PAUL® glaukoomaimplanti toimitetaan steriilinä kaksinkertaisesti sinetöidyssä pussissa. Käyttöohjeet, implantin tunnistekortti ja implantin viivakooditarrat ovat myös sisällä steriilissä pakkauksessa. Jokaiselle potilaalle on suositeltavaa antaa implantin tunnistekortti, johon on kiinnitetty yksi implantin viivakooditarra. Tämä toimii pysyvänä asiakirjana potilaan implantista. Implantti on gammasteriloitu. Steriiliys taataan, jos pakkaus on koskematon, se ei ole vahingoittunut eikä laitteen viimeinen käyttöpäivä ole ohittunut. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen ulkopintaan. Implanttia ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

AOI ei ehdota implantointiin tiettyä tapaa tai tekniikkaa eikä suosittele mitään tiettyä tuotetta tietyn sairauden hoitoon eikä ota vastuuta edellä mainituista asioista. Konsultoi pätevää ja lisensoitua lääketieteen ammattilaista.

LISÄTIEDOT

Lisätietoja tuotteesta on sivustossa www.aoi.sg.