



Italiano

IMPIANTI RETINICI IN SILICONE

Descrizione

Gli impianti retinici in silicone Labtician (esoimpianti) sono prodotti usando elastomeri di silicone di qualità idonea a tale impiego al 100%. Gli impianti retinici Labtician sono compatibili con le procedure di diagnostica tramite risonanza magnetica e non contengono lattice. Gli impianti retinici Labtician, ideati per essere utilizzati da soli o in combinazione, offrono la più vasta gamma di formati e misure a disposizione delle diverse procedure per l'applicazione degli sclerali in silicone.

Confezionamento

Gli impianti retinici Labtician sono confezionati individualmente in doppia busta sterile sigillata e vengono forniti in scatole da 5 pz.. Gli impianti retinici Labtician sono sterilizzati a ossido di etilene. Le superfici esterne delle buste contenenti gli impianti non sono sterili.

Indicazioni

Gli impianti in silicone sono utilizzati nel trattamento chirurgico dei distacchi retinici. Essi creano un'indentazione di sclera e corioide, tale da riportare la retina verso l'epitelio pigmentato. Questa procedura si può eseguire attraverso un'indentazione locale oppure con l'ausilio di un impianto che circondi il globo oculare. Le bande di cerchiaggio e le strisce in silicone vengono poste intorno al bulbo, e a tal fine sono utilizzate da sole o associate in combinazione con altri impianti. Le strisce scanalate sono ideate per effettuare letti sclerali stretti o ampi, oppure per creare rilevanti indentazioni sclerali. Gli impianti a ruota e a cuneo sono solitamente applicati al di sotto dei cerchiaggi per creare ampi letti sclerali, per la riparazione di rotture nei pressi dell'ora serrata,

per rotture multiple e per indentazioni ad alto spessore. Le clip e le sleeve (dette anche manicotti) sono utilizzate per assicurare in sede gli elementi di cerchiaggio. Gli impianti a barca sono posti al di sotto delle clips, per prevenire possibili erosioni sclerali. I bottoni sono particolarmente indicati per essere posizionati al di sotto delle strisce scanalate, aumentando così lo spessore dell'indentazione. Gli impianti meridionali servono ad aumentare l'indentazione nell'area inferiore del bulbo, e vengono posti al di sotto di impianti curvi o scanalati. L'imbottitura serve a chiudere eventuali rotture sclerali. Le spugne di silicone vengono utilizzate da sole o in combinazione per la realizzazione di indentazioni segmentate.

Controindicazioni

Evitare l'impiego degli impianti retinici Labtician su pazienti di cui sia nota la sensibilità ai polimeri al silicone.

Reazioni contrarie

Non esiste impianto chirurgico che possa considerarsi immune da possibili reazioni contrarie all'interno del corpo umano. Tuttavia il decorso di lungo periodo degli impianti Labtician ha dimostrato che il rischio di reazioni contrarie è molto basso. Come avviene per tutte le tipologie di impianti retinici, esiste la possibilità che si verifichino fenomeni di estrusione, erosione o infezione accidentale.

Avvertenze

- Non tentare in alcun modo di risterilizzare gli impianti, una volta che gli stessi siano stati tolti dall'involucro sterile.
- Non utilizzare gli impianti, se l'integrità dell'involucro sterile è stata in qualche modo compromessa.

Risterilizzazione

Qualora un impianto fosse preparato sul tavolo operatorio, ma non dovesse poi essere per qualsiasi motivo utilizzato nella procedura chirurgica, l'impianto non dovrà essere risterilizzato. **ASTENERSI NEL MODO PIÙ ASSOLUTO DALLA RISTERILIZZAZIONE DEGLI IMPIANTI RETINICI LABTICIAN.**

Scarico di responsabilità

La società Labtician Ophthalmics, Inc. non sarà in alcun modo responsabile di danni o lesioni che i pazienti dovessero soffrire per una delle seguenti cause:

- utilizzo di qualsiasi tecnica o metodica di impianto adottata dal medico al fine di posizionare in sede l'impianto in silicone;
- qualunque caso di selezione e utilizzo di un impianto retinico per l'applicazione a qualsiasi paziente o in una qualsiasi tipologia di intervento.

La società Labtician Ophthalmics, Inc. non rilascia alcuna garanzia, espressa o implicita, in relazione alla vendita dei suoi impianti retinici e dichiara fin d'ora che non sarà in alcun modo responsabile dell'insorgere di problemi legati alla commerciabilità o all'idoneità all'utilizzo degli impianti medesimi.

IL PRODOTTO, SE SI IGNORANO LE AVVERTENZE O LO SI RIUTILIZZA, PUÒ RISULTARE NON STERILE OPPURE DANNEGGIATO.



English

LABTICIAN RETINAL IMPLANTS

Description

Labtician silicone retinal implants are manufactured using 100% implant grade silicone elastomers. All Labtician retinal implants are MRI compatible and are latex free. Labtician Retinal Implants (Exoplants) are designed to be used alone or in combinations which offer the best possible shapes and sizes to effectively complete the scleral buckling procedure.

How Supplied

Each Labtician Retinal Implant is supplied sterile, in a sealed, double pouch format, five units per carton. Labtician Retinal Implants are ethylene oxide sterilized. The external surfaces of the outer pouch are not sterile.

Indications

Retinal Implants are used in the surgical treatment of retinal detachments. The implant creates an indentation in the sclera and choroid which approximates the retina to the pigment epithelium. This procedure is accomplished by local indentation or through the use of an implant that encircles the globe. Circling Bands and Silicone Strips encircle the eye and are used alone or in combination with other Implants. Grooved Strips are designed for narrow or wide beds or for

high scleral buckles. Tire shaped Implants and Wedges are used under encircling elements for wide scleral beds; for breaks near the ora serrata; for multiple breaks; and for high scleral buckles. Sleeves are used to secure the encircling elements. Buttons are indicated for use under grooved strips to produce higher buckles. Meridional Implants give additional buckling in the meridional direction, and are used under curved or grooved implants. The Pad is used to close scleral ruptures. Silicone Sponge Implants are used alone or in combination and are often indicated for segmental buckling procedures.

Contraindications

Labtician retinal implants should not be used for patients who have a known sensitivity to silicone polymers.

Adverse Reactions

No surgical implant material is completely free of adverse reactions in the human body. However, long term experience with Labtician Retinal Implants has shown that the risk of a reaction is very low. As with all retinal implants, the possibility of extrusion, erosion or inadvertent infection exists.

Warnings

IGNORING THESE WARNINGS OR REUSING PRODUCT MAY RESULT IN NON-STERILE OR DAMAGED PRODUCT.

- Do not autoclave or attempt to resterilize by any method.
- Do not use if sterile package integrity has been compromised.

Resterilization

If an implant is prepared for implantation but is not subsequently used, the implant should not be resterilized. **NEVER ATTEMPT TO RSTERILIZE LABTICIAN RETINAL IMPLANTS.**

Disclaimer of Liability

Labtician Ophthalmics, Inc. shall not be liable for any injury or damage suffered by a patient as a result of:

- Any implantation method or technique used by a physician to implant this retinal implant.
- Any selection and use of the retinal implant for any particular patient or patient's condition.

Labtician Ophthalmics, Inc. makes no expressed or implied warranties in connection with the sale of its retinal implants and specifically disclaims warranty liability upon merchantability or fitness for use.



Nederlands

LABTICIAN RETINA-IMPLANTATEN

Beschrijving

Labtician silicone retina-implantaten zijn vervaardigd van 100%. Æeimplant gradeÆf siliconenelastomeer. Alle retina-implantaten van Labtician zijn MRI compatible en latexvrij. Labtician retina-implantaten (explantaten) zijn ontwikkeld om afzonderlijk of in combinatie gebruikt te worden; de combinaties bieden de juiste modellen en maten om de sclerale fixatieprocedure effectief te voltooien.

Verpakking

Elk Labtician retina-implantaat wordt steriel geleverd in een dubbele dichtgesealde blisterverpakking, verpakkingseenheid vijf stuks. Labtician retina-implantaten zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De buitenzijde van de blisterverpakking is niet steriel.

Indicaties

Retina-implantaten worden gebruikt voor chirurgische behandeling van netvliesloslatingen. Het implantaat vormt een inkeping in de sclera en de choroidea die het netvlies dichtert bij het epithelium pigmentosum brengt. Dit proces wordt bewerkstelligd d.m.v. locale inkeping of door gebruik te maken van een cerclage-implantaat dat om de oogbol wordt geplaatst. Cerclagebandjes en siliconenstrips omringen het oog en worden afzonderlijk of in combinatie met andere implantaten gebruikt. De gegroefde strips zijn ontworpen voor smalle of brede beddingen of voor hogere sclerale fixaties. De band- en

wigvormige implantaten worden gebruikt onder de cerclage-implantaten voor brede sclerale beddingen; voor scheurtjes bij de ora serrata; voor meervoudige scheurtjes; en voor hoge sclerale fixaties. De ÆeknopfenÆ zijn bestemd voor gebruik onder gegroefde strips om een hoge fixatie te verkrijgen. Meridionale implantaten bieden een extra fixatie in de richting van de meridiaan en worden gebruikt onder de gebogen of gegroefde implantaten. De ÆepadÆ wordt gebruikt om sclerale rupturen te sluiten. Silicone sponsimplantaten worden afzonderlijk of in combinatie gebruikt en worden vaak toegepast voor gesegmenteerde fixatieprocedures.

Contra-indicaties

Labtician retina-implantaten mogen niet gebruikt worden bij patiënten die overgevoelig zijn voor siliconenpolymeer.

Adverse reacties

Geen enkel chirurgisch implantaatmateriaal is geheel vrij van Æeadverse reactiesÆ in het menselijk lichaam. Langdurige ervaring met de Labtician retina-implantaten wijst uit dat de kans op een reactie zeer klein is. Zoals bij alle retina-implantaten bestaat er een risico van extrusie, erosie of onverhoopte infectie.

Waarschuwingen

- Niet autoclavieren en niet proberen op de een of andere manier te hersteriliseren.
- Niet gebruiken wanneer de steriele verpakking beschadigd is.

Hersterilisatie

Wanneer een implantaat gereed gemaakt is voor implantatie maar uiteindelijk niet gebruikt wordt, mag het implantaat niet opnieuw worden gesteriliseerd. **PROBEER NOOIT LABTICIAN RETINA-IMPLANTATEN OPNIEUW TE STERILISEREN.**

Vrijwaringsclausule

Labtician Ophthalmics, Inc. kan niet aansprakelijk worden gesteld voor enige vorm van letsel bij een patiënt als gevolg van:

- de implantatiemethode of -techniek welke gebruikt is door de arts om deze retina-implantaten in te brengen;
- selectie en gebruik van een retina-implantaat bestemd voor een specifieke patiënt of conditie van een patiënt.

Labtician Ophthalmics, Inc. kan geen uitdrukkelijke of impliciete garanties bieden met betrekking tot de verkoop van haar retina-implantaten en wijst daarom elke aansprakelijkheid voor verkoopbaarheid of geschiktheid voor gebruik af.

Het negeren van deze waarschuwingen of het hergebruik van dit product kan leiden tot een niet-steriel of beschadigd product.



Français

MATÉRIEL D'INDENTATION LABTICIAN

Description

Les implants rétinien à base de silicone Labtician sont fabriqués avec de la silicone de grade élastomère à 100 %. Tous les implants rétinien Labtician sont compatibles MRI et exempts de latex. Labtician propose une large gamme de matériels d'indentation qui peuvent être utilisés seuls ou en combinaison sous différentes formes et différentes tailles afin de réaliser une indentation sclérale.

Présentation

Le matériel d'indentation Labtician est livré à l'état stérile sous double poche à raison de cinq unités par boîte. La stérilisation est effectuée avec de l'oxyde d'éthylène. Les surfaces externes de la poche extérieure ne sont pas stériles.

Indications

Le matériel d'indentation est utilisé dans le traitement chirurgical des décollements de la rétine. L'implant permet d'indenter la sclère et la choroïde afin d'accoler la rétine sur l'épithélium pigmentaire. Cette opération est réalisée par une indentation locale ou par l'utilisation d'un implant encerclant tout le globe. Les Bandes de Cerclage et les Bandes de Silicone qui encerclent l'œil sont utilisées seules ou en combinaison avec d'autres Implants. Les Rails sont conçus pour des lits scléreaux étroits ou larges ou pour les indentations prononcées. Les Roues et les Cales sont utilisées sous le matériel de cerclage pour les lits scléreaux larges, les déchirures à proximité de l'ora serrata, les

déchirures multiples et les indentations prononcées. Les Boutons sont placés sous les rails pour augmenter l'indentation. Les Implants Méridiens accentuent l'indentation vers le méridien et s'utilisent sous les implants courbés ou rainurés. Le Tampon s'utilise pour fermer les ruptures sclérales. Les Eponges de Silicone qui sont utilisées seules ou en combinaison sont souvent indiquées pour les indentations partielles.

Contre-indications

Le Matériel d'indentation Labtician ne doit pas être utilisé sur des patients ayant une sensibilité connue aux polymères de silicone.

Effets indésirables

Aucun matériel chirurgical implantable n'est complètement dénué d'effets indésirables dans le corps humain. Cependant, la longue expérience acquise avec le Matériel d'indentation Labtician a montré un risque de réaction très faible et les avantages de son utilisation peuvent compenser le facteur de risque existant. Comme pour tout matériel d'indentation, il existe un risque d'extrusion, d'érosion ou d'infection indésirable.

Mise en garde

- Ne pas stériliser à l'autoclave ni restériliser par quelque méthode que ce soit.
- Ne pas utiliser si vous doutez de l'intégralité de l'emballage stérile.

Restérilisation

Si un implant est préparé mais n'est pas utilisé, il ne peut pas être restérilisé. **NE JAMAIS RESTÉRILISER UN MATÉRIEL D'INDENTATION LABTICIAN.**

Dénégation de responsabilité

Labtician Ophthalmics, Inc. ne peut être tenue responsable d'un incident ou d'une blessure dont est victime un patient et qui résulte de :

- La méthode ou la technique utilisée par un médecin pour mettre en place le matériel d'indentation.
- La sélection et l'utilisation du matériel d'indentation pour un patient donné ou dans des conditions données.

Labtician Ophthtamics, Inc. n'assume aucune garantie implicite ou explicite en relation avec la vente de son matériel d'indentation et décline en particulier toute responsabilité quant à la qualité marchande ou la facilité d'utilisation de celui-ci. Ignorer ces avertissements ou réutiliser le produit peut donner lieu à un produit non stérile ou endommagé.



Español

IMPLANTES RETINALES DE LABTICIAN

Descripción

Los implantes retinales de silicóna de Labtician están fabricados utilizando el 100% de elastómero de silicóna implantable. Todos los implantes retinales de Labtician son compatibles con la resonancia magnética (MRI) y no tienen látex. Los Implantes Retinales de Labtician (Exoplants) han sido diseñados para ser utilizados solos o en combinación, ofreciendo las mejores formas y tamaños posibles para completar con eficiencia el procedimiento de indentación escleral.

Suministro

Cada implante retinal se suministra estéril, en un formato sellado con doble bolsa, incluyendo cada paquete 5 unidades. Los implantes retinales de Labtician se esterilizan con óxido de etileno. La superficie de las bolsas externas no es estéril.

Indicaciones

Los implantes retinales se utilizan en el tratamiento quirúrgico de los desprendimientos de retina. El implante crea una indentación en la esclera y en la coroides que aproxima la retina al pigmento del epitelio. Este procedimiento se lleva a cabo con indentación local o con el uso de un implante que rodee el globo. Las Bandas Circulares y Bandas de Silicóna rodean el ojo y se pueden usar tanto solas como junto con otros implantes. Las Bandas Acanaladas han sido diseñadas para bases anchas o más estrechas o para una indentación escleral fuerte. Las Bandas Circulares y las cuñas se utilizan

debajo de las bandas envolventes para conseguir bases esclerales más anchas; para roturas cerca de la ora serrata; para roturas múltiples; y para indentaciones esclerales fuertes. Se recomienda la colocación de Botones debajo de las Bandas Acanaladas para obtener una mayor indentación. Los Implantes Meridionales producen una mayor indentación en una dirección meridional, y se utilizan debajo de implantes curvos

Contraindicaciones

Los implantes retinales de Labtician no deben utilizarse en pacientes que tengan sensibilidad a los polímeros de silicóna.

Reacciones adversas

Ningún implante quirúrgico ofrece completa seguridad en cuanto a las reacciones adversas en el cuerpo humano. No obstante, una larga experiencia con los implantes retinales de Labtician ha demostrado que el riesgo de reacciones es muy bajo y que las ventajas de su uso superan con creces cualquier factor de riesgo que se pueda presentar. Como en todos los implantes retinales, existe la posibilidad de extrusión, erosión o infección inadvertida.

Advertencias

- No esterilizar ni en el autoclave ni con cualquier otro método.
- No utilizar si el envoltorio está dañado.

Reesterilización

Si un implante se prepara para ser implantado pero no se usa, este implante no puede ser reesterilizado. **NUNCA INTENTE REESTERILIZAR UN IMPLANTE RETINAL DE LABTICIAN.**

Descargo de responsabilidad

No se le podrán exigir responsabilidades a Labtician Ophthalmics, Inc., por ningún daño o perjuicio que se le pueda causar a un paciente como consecuencia de:

- Cualquier método o técnica de implantación realizada por un cirujano al colocar el implante retinal.
- La selección y uso de los implantes retinales para cualquier estado particular del paciente.

Labtician Ophthalmics, Inc. no ofrece ninguna garantía expresa o implícita con relación a la venta de sus implantes retinales, y rechaza específicamente cualquier responsabilidad en cuanto a la comercialización y al buen estado de los mismos.

Ignorar estas advertencias o reutilizar el producto puede hacer que el producto pierda la esterilidad o se dañe.



This product does not contain latex. Ce produit ne contient pas de latex. Il prodotto non contiene lattice.

Denna produkt innehåller inte latex. Este producto no contiene látex.

Dieses Produkt enthält keinen Latex. Tämä tuote ei sisällä lateksia.

Dit product bevat geen latex. Este produto não contém látex.



Labtician Ophthalmics, Inc.
Unit 6, 2140 Winston Park Drive
Oakville, ON L6H 5V5 Canada
Telephone: 905-829-0055
Facsimile: 905-829-0056
e-mail: info@labtician.com
Website: www.labtician.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

Product of Canada



2797

PC161 03/19 © 2009



Português

IMPLANTES RETINIANOS LABTICIAN

Descrição

Os implantes retinianos de silicone Labtician são fabricados utilizando elastômeros de silicone a 100% para implantes. Todos os implantes retinianos Labtician são compatíveis com a ressonância magnética nuclear (MRI) e são isentos de látex. Os Implantes (Explantes) Retinianos Labtician são concebidos para utilização isoladamente ou em combinações que oferecem as melhores formas e tamanhos para efectivamente completarem o procedimento da protecção esclerotal.

Como são fornecidos

Cada Implante Retiniano Labtician é fornecido estéril, em embalagem selada, com duplo dispositivo de abertura, contendo 5 unidades por embalagem. Os Implantes Retinianos Labtician são esterilizados com óxido de etileno. As superfícies externas da embalagem dos implantes não são estéreis.

Indicações

Os Implantes Retinianos são utilizados em tratamentos cirúrgicos de descolamento da retina. O implante cria uma pressão na esclerótica e na coróide que faz aproximar a retina do pigmento do epitélio. Este procedimento é obtido por identificação local ou através da utilização de um implante que cerca o globo ocular. Bandas para Circundar e Tiras de Silicone contornam o olho e são utilizadas isoladamente ou em combinações com outros Implantes. As tiras, com ranhuras, são concebidas para bases estreitas ou longas ou para saliências escleróticas grandes. Implantes em Forma de

Pneu e Cunha são utilizados sob elementos envolventes para largas saliências escleróticas; para quebras junto da "ora serrata"; para quebras múltiplas; e para grandes saliências escleróticas. Para fixar os elementos circundantes, são utilizados Clips e Mangas. Calços cavados, "buttons", são indicados para colocar sob as tiras com sulco para criar grandes saliências. Os Implantes meridionais permitem obter um efeito de cunha na direcção meridional e são usados sob os implantes curvos ou com ranhura. A almofada "Pad" é usada como tampão de rupturas escleróticas. Os Implantes de esponja de silicone são usados isoladamente ou em combinações e muitas vezes indicados para procedimentos em saliências segmentárias.

Contra indicações

Os Implantes Retinianos Labtician não devem ser utilizados em pacientes que tenham uma conhecida sensibilidade a polímeros de silicone.

Reacções Desfavoráveis

Nenhum material para Implantes cirúrgicos é completamente isento de poder provocar reacções desfavoráveis no corpo humano. Contudo, experiências efectuadas a longo prazo com os Implantes Retinianos Labtician têm mostrado que o risco de uma reacção é muito reduzido. Como com todos os outros implantes retinianos, a possibilidade de expulsão, erosão ou infecção intempestiva, podem acontecer.

Advertência

1. Não utilize o autoclave nem tente voltar a esterilizar por qualquer método.
2. Não utilize o Implante se a integridade da embalagem estéril estiver comprometida.

Nova Esterilização

Se um Implante for preparado para ser aplicado, mas não for utilizado de seguida, ele não pode voltar a ser esterilizado. NUNCA TENTAR VOLTAR A ESTERILIZAR OS IMPLANTES RETINIANOS LABTICIAN.

Renúncia de Responsabilidade

Labtician Ophtalmics, Inc. não será responsável por qualquer lesão ou prejuízo causados a qualquer paciente, como resultado de:

1. Qualquer método de implantação ou técnica utilizada pelo médico para aplicar este implante retiniano.
2. Qualquer escolha e utilização do implante retiniano para qualquer paciente ou condição de paciente em particular.

Ignorar estas advertências ou reutilizar o produto pode resultar em um produto danificado ou com perda da esterilidade.

Labtician Ophtalmics, Inc. não dá nenhuma garantia expressa ou subentendida, em relação à venda dos seus implantes retinianos e especificamente renuncia à responsabilidade da garantia de comercialização ou adequação para utilização.



Deutsch

NETZHAUTIMPLANTATE VON LABTICIAN

Beschreibung

Netzhautimplantate aus Silikon werden von der Firma Labtician produziert, indem zu 100% Implantationselaste aus Silikon verwendet werden. Sämtliche Netzhautimplantate der Firma Labtician sind MRI kompatibel und latexfrei. Netzhautimplantate (Explantate) von Labtician können alleine oder in Kombination mit anderen Implantaten eingesetzt werden, um bestmögliche Formen und Größen für Skleraeindellungen zu erhalten.

Verpackung
Netzhautimplantate von Labtician werden steril in doppelter Aufreißfolie eingeschweißt, zu jeweils fünf Einheiten pro Verpackung. Die Implantate werden mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Außenseiten der Beutel sind nicht steril.

Indikationen

Netzhautimplantate werden für die chirurgische Behandlung von Netzhautablösungen verwendet. Mit Hilfe des Implantats wird die Sklera (Lederhaut) und die Choroidea (Aderhaut) eingedeilt, und so die Netzhaut an das Pigment-Zellgewebe angedrückt. Dabei wird die Sklera entweder lokal angedrückt oder der Bulbus mit Hilfe von Silikonringen gehalten. Silikonbänder und Silikonstreifen umgeben das Auge und werden allein oder in Kombination mit anderen Implantaten verwendet. Sie sind so gestaltet, daß sie das Zusatzimplantat an der vom Chirurgen gewünschten Stelle halten und den erforderlichen Druck erzeugen, um eine permanente Eindellung ohne Skleraerosion zu erzeugen. Silikonschienen werden unter Silikonbändern eingesetzt. Die verschiedenen Ausführungen ermöglichen schmale, breite bzw. tiefe Skleraeindellungen. Silikonringe werden unter Silikonbändern



Suomi

LABTICIAN-RETINAIMPLANTIT

Kuvaus

Labtician -silikoniset retinaimplantit on valmistettu käyttäen sataprosenttisesti implantteihin soveltuvaa silikonielastomeeria. Kaikki Labticianin retinaimplantit ovat lateksittomia eivätkä aiheuta häiriöitä magneettikuvauksessa. Labtician-retinaimplantteja käytetään erillisinä tai yhdistelminä, jolloin saadaan paras mahdollinen tarvittava muoto ja koko kovakalvon indentaatiotoimenpiteen suorittamiseksi tehokkaalla tavalla.

Toimituspakkaus

Jokainen Labtician-retinaimplantti toimitetaan steriilinä suljetussa, kaksinkertaisessa pussissa, 5 kpl/pakkaus. Labtician-retinaimplantti on etyleenioksidisteriloitu. Pakkauspussin ulkopinnat eivät ole steriilejä.

Indikaatit

Retinaimplantteja käytetään verkkokalvon irtautumien hoitoon. Implantti muodostaa syvennyksen kovakalvolle ja korioidealle, mikä lähentää retinan pigmenttiepiteeliin. Tähän toimenpiteeseen käytetään paikallista indentaatiota tai implanttia, joka ympäröi silmämunaa. Ympyrävyöt ja silikonisuikaleet ympäröivät silmää, ja niitä käytetään yksinään tai muiden implantattien kanssa. Uurusuikaleet on tarkoitettu kapelleille tai leveille alustoille tai kovakalvon korkeille kohoumille. Kumirenkaan muotoisia implantanteja ja kiiloja käytetään ympyröivien

plaziert, um größere radiale Eindellungen zu erzeugen, beispielsweise bei Netzhauteintrissen in Bereich der Ora Serrata, bei multiplen Rissen sowie für tiefe Skleraeindellungen. Knopfförmige Plombe werden unter Silikonschwamm-Plomben- bzw. -Schienen plaziert, um Eindellungen zu erzielen. Meridionale Implantate erzeugen zusätzliche meridonale Eindellungen und werden ebenfalls unter gekrümmten oder gerillten Silikonschienen plaziert. Kissenförmige Plombe dienen dem Verschluss skleraler Brüche. Silikonschwamm-Plomben sind in zahlreichen Variationen lieferbar und werden häufig für Segmenteeindellungen eingesetzt.

Gegenanzeigen

Netzhautimplantate von Labtician dürfen bei Patienten mit Silikonpolymer-Unverträglichkeit nicht eingesetzt werden.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen können bei keinem Implantat völlig ausgeschlossen werden. Die Langzeiterfahrung mit Netzhautimplantaten von Labtician hat jedoch gezeigt, daß das Risiko von unerwünschten Reaktionen sehr gering ist und die Vorteile jedwedes Risiko kompensieren. Wie bei allen Implantaten besteht die Möglichkeit der Abstoßung, Erosion oder Infektion!

Warnhinweise

1. Keine Resterilisation der Implantate möglich!
2. Bei Beschädigung der sterilen Verpackung die Implantate nicht mehr verwenden!

Resterilisation

Erneute Sterilisation eines für die Implantation vorbereiteten, jedoch nicht eingesetzten Implantats ist nicht möglich. Netzhautimplantate von Labtician niemals mehrmals sterilisieren!

Schadenersatzforderungen

Labtician Ophthalmics, Inc. haftet nicht bei Verletzungen oder sonstigen Schäden, die dem Patienten entstehen aufgrund der:

1. Implantationsmethode oder Technik, die von einem Arzt zum Einsetzen der Implantate angewandt wird,
2. ausgewählten und verwendeten Implantate für irgendeinen Patienten oder dessen Kondition.

Das Ignorieren dieser Warnhinweise oder die Wiederverwendung des Produkts können dazu führen, dass das Produkt nicht mehr steril ist oder beschädigt wird.

Labtician Ophthalmics, Inc. gibt weder ausdrückliche noch stillschweigende Garantien im Zusammenhang mit dem Verkauf von Netzhautimplantaten und übernimmt insbesondere keine Haftung für die Veräußerung oder Benutzungstauglichkeit.



Svenska

LABTICIANS RETINALA IMPLANTAT

Beskrivning

Labticians retinala silikonimplantat är tillverkade av 100% implantatgradiga silikonelastomerer. Samtliga retinala implantat från Labtician är MRI-kompatibla och latexfria. Labticians retinala implantat (exoplantat) har utformats för att användas ensamma eller i kombinationer som erbjuder de bästa möjliga former och storlekar för att effektivt fullborda den sklerala inbuktningen.

Hur de levereras

Alla Labticians retinala implantat levereras sterilt i en förseglad dubbel påse, fem enheter per kartong. Labticians retinala implantat har steriliserats med etylenoxid. Den yttre påsen är inte steril på utsidan.

Indikationer

Retinala implantat används vid kirurgisk behandling av näthinneavlossning. Implantatet åstadkommer en buktning av senhinnan och åderhinnan som för näthinnan närmare pigmentepitelet. Ingreppet åstadkoms genom lokal inbuktning eller med hjälp av ett implantat som omsluter globen. Cirkulära band och silikonband omsluter ögat och används ensamma eller i kombination med andra implantat. Skårade band är utformade för smalt eller brett underlag eller för kraftig skleral buktning. Däckformade implantat och kilar

används under cirkulära element för breda sklerala underlag, för bristningar nära ora serrata, för multipla bristningar och för kraftig skleral buktning. Klämmor och manschetter används till att fästa de omslutande elementen. Knappar är indicerade för användning under skårade band för att åstadkomma kraftigare buktning. Meridionala implantat ger ytterligare buktning i meridional riktning och används under böjda eller skårade implantat. Kudden används för att tillsluta sklerala bristningar. Silikonsvampimplantat används ensamma eller i kombination och är ofta indicerade för segmentella inbuktningsingrepp.

Kontraindikationer

Labticians retinala implantat skall inte användas för patienter med känd överkänslighet för silikonpolymerer.

Motreaktioner

Inga kirurgiska implantatmaterial är helt fria från skadliga reaktioner i människokroppen. Erfarenhet under lång tid med Labticians retinala implantat har emellertid visat att risken för en reaktion är mycket liten. Som med alla retinala implantat föreligger möjlighet till avstötning, erosion eller oväntad infektion.