

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ EZYPOR®

ПОСИЛАННЯ 2138 321 06 F

БІОКЕРАМІЧНІ ЯЙЦЕПОДІБНІ ОРБІТАЛЬНІ ІМПЛАНТАТИ

Компанія FCI S.A.S.
20-22, вул. Луї Арман
75015 ПАРИЖ - ФРАНЦІЯ
Тел.: + 33 (0) 1 53 98 98 98
Факс: + 33 (0) 1 53 98 98 99

Електронна адреса:
fci@fci.fr
Веб-сайт: www.fci.fr



Дистриб'ютор в США:
Компанія FCI Ophthalmics Inc.
30 Корпорейт Пінк Драйв
Офіс № 310/320
Місто Пембрук, штат Массачусетс 02359
Телефон: 800-932-4202
Факс: 781-826-9062

Електронна пошта:
info@fci-ophthalmics.com
Веб-сайт: www.fci-ophthalmics.com



Застереження: Федеральний закон обмежує продаж та/або використання цього пристрою і дозволяє використання лише лікарями або за їх розпорядженням.

Інструкція із застосування 2138 321 06 F

Дата перегляду інструкції із застосування: 05/2024

EZYPOR®

Опис і упаковка

Обсяг продукту цього IFU:

- S6.6012: EZYPOR® Ø 12 MM - S6.6014: EZYPOR® Ø 14 MM - S6.6016: EZYPOR® Ø 16 MM - S6.6018: EZYPOR® Ø 18 MM - S6.6020: EZYPOR® Ø 20 MM - S6.6022: EZYPOR® Ø 22 MM

Орбітальні імпланти EZYPOR® - це поліетиленові імпланти високої щільності (UHMWPE). Їх відкрита пористість становить від 40 до 60%. Вони доступні в декількох діаметрах від 12 до 22 мм. Ці імпланти 16-18-20-22 мм мають гладку поверхню зшивання та вісім шовних тунелів.

Пристрій стерилізується за допомогою етиленоксиду в остаточній подвійній блистерній упаковці, щоб полегшити використання в асептичних умовах. Зелений індикатор показує, що продукт пройшов цикл стерилізації, затверджений FCI. Пристрій поставляється в коробці по 1 шт.

Пристрій призначений лише для одноразового використання та не підлягає повторній стерилізації.

Показання

Орбітальні імпланти EZYPOR® призначені для заповнення орбітальної порожнини після енуклеації, евісцерації або під час вторинної імплантації.

Пристрій призначений для хворих на анофтальмію.

Цей медичний прилад призначений лише для професійного використання.

Протипоказання

Слід бути обережним з опроміненими орбітальними порожнинами, де здатність до васкуляризації та колонізації може бути знижена (особливо у випадках опромінення орбітальної порожнини та у пацієнтів з діабетом).

Попередження

Прилад одноразовий і не підлягає повторній стерилізації. Повторне використання та/або повторна стерилізація може погіршити продуктивність пристрою, що може завдати серйозної шкоди здоров'ю та безпеці пацієнта.

Перевірте цілісність упаковки перед використанням і не використовуйте пристрій, якщо упаковка пошкоджена.

Не використовуйте виріб, якщо індикатор не світиться зеленим, оскільки це може загрожувати пацієнту.

Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Орбітальні імпланти EZYPOR® на 100% виготовлені з поліетилену високої щільності (UHMWPE).

Зазвичай пристрій залишають на місці довічно. Якщо пристрій необхідно видалити після ускладнення, користувач не повинен застосовувати силу для видалення імплантату. Видалення імплантату проводиться відповідно до звичайних процедур евісцерації або енуклеації.

Якщо користувач виявить неправильну інформацію про маркування, вона буде передана FCI S.A.S. і пристрій не слід використовувати, якщо безпека пацієнта знаходиться під загрозою.

Гарантований максимальний залишковий рівень етиленоксиду, який пристрій може виділити пацієнту, становить 4 мкг. Залишкова кількість етиленоксиду відповідає максимальній кількості залишків, які можуть вимиватися протягом усього терміну використання.

Застереження при застосуванні

Пристрій слід зберігати при температурі від 10 до 25 °C і подалі від сонячного світла. Зберігайте в сухому місці. Вийміть пристрій з упаковки в асептичних умовах.

Побічні ефекти

Як і в будь-якому хірургічному втручанні, існують ризики, пов'язані з матеріалом або розвитком початкової патології. Потенційні ускладнення, пов'язані з використанням пристрою, включають, але не обмежуються наступним:

- Контакт
- Розрядка
- Дегісценція
- Кон'юнктивіт
- Піогенна гранульома
- Кон'юнктивальна кіста
- Інфекція
- Хемоз
- Дискомфорт
- Трохлеїт
- Витончення кон'юнктиви
- набряк кон'юнктиви
- Дефіцит обсягу
- Орбітальний крововилив
- Ерозія кон'юнктиви
- Деформація борозни
- Птоз
- Біль в лунці
- Низька ретракція повік або ентропія

Про будь-які ускладнення, пов'язані з пристроєм, слід повідомити FCI S.A.S. і компетентний орган держави-члена, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

Інструкція із застосування

Важливим параметром для кінцевого результату є вибір діаметра.

Враховуючи ефект ретракції орбітальних тканин і щоб уникнути розриву навколо рубця, діаметр імплантату EZYPOR® необхідно адаптувати до анатомії пацієнта.

Рекомендується використовувати прилади калібрування S6.3060. Прилади калібрування S6.3060 продаються окремо. Відповідний діаметр має дозволити закрити рану без натягу. Вибір діаметра повинен брати до уваги товщину будь-якого матеріалу, який використовується для обертання імплантату.

Техніка енуклеації або евісцерації є традиційною.

У процедурі енуклеації:

Очне яблуко видаляють звичайним способом. Імплантат EZYPOR® орієнтований у внутрішньорогівковому відділі таким чином, що гладка поверхня з шовними тунелями орієнтована вперед від задньої верхівки орбіти. Голку для шовного матеріалу слід провести через тунель між двома сусідніми отворами або між двома розташованими нижче отворами. Імплантат призначений для того, щоб хірург міг самостійно розмістити у м'язах.

У процедурі евісцерації:

На склеральній оболонці роблять задні розслаблюючі розрізи, щоб забезпечити достатній простір для імплантату. Потім імплантат розміщують у склеральній оболонці з більш гладкою поверхнею та шовними тунелями, спрямованими вперед, як описано для енуклеації. Склера закривається над імплантатом, а капсула Тенона і кон'юнктива закриваються звичайним способом.

Ефективність, спосіб дії та клінічні переваги

EZYPOR® призначений для заповнення орбітальної порожнини та забезпечення колонізації імплантату фіброваскулярною тканиною. EZYPOR® імпантується для заміщення об'єму, втраченого внаслідок енуклеації або евісцерації. Шовна платформа дозволяє фіксувати м'язи. Пористість поліетиленової тканини з надвисокою молекулярною масою сприяє колонізації його тканиною для досягнення рухливості імплантату.

Сумісність з іншими пристроями

EZYPOR® сумісний з МРТ.

Інформація, яку необхідно повідомити пацієнту



















Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, необхідно повідомити компанію FCI S.A.S. і компетентний орган держави-члена, в якій зареєстрований пацієнт. Користувач повинен повідомити пацієнта про протипоказання та можливі ускладнення, пов'язані з пристроєм, які викладені в цьому документі.

З побутовими відходами або переробити	З лікарняними відходами (заражені продукти)
Зовнішня коробка, пакет, інструкції з використання та етикетки для відстеження	Імплантат
Блістери та силіконові напівсфери	


Ілюстрації




Умовні позначення

	Виробник
	Дата виготовлення ур
	Термін придатності
	Код партії
	
	
	Каталожний номер
	Серійний номер
	Стерилізовано етиленоксидом
	Подвійна стерильна бар'єрна система
	Не стерилізувати повторно
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, і ознайомтеся з інструкціями щодо використання
	Берегти від сонячного світла
	Зберігайте в сухому місці
	Межа температури: 10-25°C
	Не використовувати повторно
	Ознайомтеся з інструкціями щодо використання
	

	Обережно
	Медичний прилад

	Кількість
	Продаж - обмежений лікарем або за його розпорядженням
	Номер телефону
	Номер факсу
	Адреса електронної пошти
	Веб-сайт

Уповноважений представник в Україні:
НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «СІМЕСТА ВААЛ»
у формі товариства з обмеженою відповідальністю
65005, Одеса, вул. Мельницька, буд. №20 А,
тел.: (048) 705-3114, 705-3115, 705-3116
email: info@simesta.com



UA.TR.126

Переклад з англійської мови на українську мову виконано в Департаменті Перекладів при «Асоціації Перекладачів та Філологів» перекладачем Нікішовим Олександром Олександровичем.

01.05.2024