

DESCRIZIONE DELL'IMPIANTO PER GLAUCOMA PAUL®

L'impianto per glaucoma PAUL® è un dispositivo di drenaggio concepito per il trattamento del glaucoma mediante la regolazione della pressione intraoculare dell'occhio del paziente e la prevenzione dell'ulteriore progressione della malattia. Il dispositivo è costituito interamente da silicone impiantabile. Il dispositivo ha una lunghezza di 44,9 mm per 23 mm di larghezza ed è dotato di una piastra extraoculare con una superficie pari a 342,1 mm².

INDICAZIONI PER L'USO

Indicato per i pazienti con glaucoma non controllato con la terapia medica e con scarsi esiti chirurgici, comprensivo, a titolo esemplificativo, di: glaucoma neurovascolare, glaucoma afachico/pseudofachico, scarsa riuscita della chirurgia tradizionale, glaucoma congenito e glaucoma secondario a uveite, crescita verso il basso dell'epitelio, ecc.

AVVERTENZE

L'impianto per glaucoma PAUL® è un dispositivo monouso e non deve essere riutilizzato. Non sottoporre l'impianto a nuova sterilizzazione impiegando alcun metodo, in quanto è possibile arrecare danni alla piastra e non è possibile eliminare eventuali sostanze infettive o infiammatorie dal lume del tubicino interno, provocando così contaminazione e infezione o altri danni alla salute del paziente, il fallimento dell'impianto e la mancata sterilità del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile non risulta integra o è stata manomessa. Non utilizzare l'impianto dopo la data di scadenza.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Controllare la data di scadenza per verificare che l'impianto non sia scaduto.
2. Esaminare il sigillo del sacchetto sterile prima dell'apertura.
3. Dopo l'apertura, rimuovere l'impianto ed esaminarlo per verificare che sia intatto e non sia danneggiato.
4. Sciacquare l'impianto con soluzione fisiologica sterile per rimuovere eventuali cariche statiche.
5. Caricare il tubicino con soluzione fisiologica sterile per verificare la presenza del flusso. Non utilizzare il dispositivo in caso di assenza di flusso.

UTILIZZO

Per utilizzare l'impianto per glaucoma PAUL®, i chirurghi devono avere dimestichezza con i dispositivi di drenaggio per il glaucoma e con le cure post-operatorie necessarie per la gestione del paziente. Il dispositivo deve essere impiantato in sede sottocongiuntivale da un chirurgo oftalmico qualificato ed esperto. L'uso delle tecniche chirurgiche più opportune per l'impianto influirà sulle prestazioni del dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni possono comprendere congiuntivite batterica, ulcere corneali batteriche, endoftalmite, cellulite orbitaria, batteriemia o setticemia, sclerite attiva e/o assenza di percezione della luce.

COMPLICANZE / EFFETTI AVVERSI

Le complicanze e le reazioni avverse durante o dopo la chirurgia possono comprendere edema corneale, contatto con la cornea, contatto tra iride e tubicino, sinechia, esposizione dell'innesto di sclera, distacco di corioide, iridite, ifema, ostruzione del tubicino, reazione al tubicino, oltre alle complicanze note dell'impianto di valvola oculare, comprensive di emorragia sovracoroideale, distacco della retina e camera bassa.

DESCRIÇÃO DO IMPLANTE PARA GLAUCOMA PAUL®

O implante para glaucoma PAUL® é um dispositivo de drenagem para glaucoma, concebido para tratar o glaucoma através da regulação da pressão intraocular no olho do doente, evitando uma maior progressão da doença. O dispositivo é fabricado inteiramente em silicone implantável de grau médico. Este dispositivo tem 44,9 mm de comprimento, 23 mm de largura e 342,1 mm² de área de superfície da placa extraocular.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para utilização em doentes com glaucoma não controlável medicamente e maus resultados cirúrgicos. Incluem, entre outros: glaucoma neovascular, glaucoma afácico/pseudofácico, doentes cuja cirurgia convencional falhou, glaucoma congénito e glaucoma secundário a uveite, crescimento intraepitelial, etc.

ADVERTÊNCIAS

O implante para glaucoma PAUL® destina-se a ser utilizado apenas uma vez. O implante não pode ser reutilizado. Não reesterilize o implante por nenhum método, uma vez que o material da placa pode ficar danificado e o lúmen do tubo interior pode não ficar totalmente livre de potenciais infeções ou substâncias inflamatórias. Tal causará contaminação e infeção ou outros danos à saúde do doente, falha do implante e falta de esterilidade do dispositivo. Não utilize o dispositivo se a integridade da embalagem estéril estiver comprometida. Não utilize o implante fora do prazo de validade.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Verifique o prazo de validade para garantir que o implante não está fora do prazo.
2. Antes da abertura, verifique se o selo de bolsa estéril está intacto antes da abertura.
3. Depois de abrir, retire o implante e examine-o para garantir que está intacto e sem danos.
4. Enxague o implante com soro fisiológico estéril para remover eventuais cargas estáticas.
5. Irrigue o tubo com soro fisiológico estéril para garantir que flui devidamente. Não utilize se não houver fluxo.

UTILIZAÇÃO

Os cirurgiões que realizam a implantação têm de ser qualificados na utilização de dispositivos de drenagem para glaucoma antes de utilizarem o implante para glaucoma PAUL®, e devem ainda estar familiarizados com os cuidados pós-operatórios necessários. O dispositivo tem de ser implantado subconjuntivamente por um cirurgião oftálmico experiente e com a devida formação. As técnicas de implantação cirúrgica adequadas são relevantes para o desempenho do implante.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações podem incluir conjuntivite bacteriana, úlceras corneanas bacterianas, endoftalmite, celulite orbitária, bacteriemia ou septicemia, esclerite ativa e/ou nenhuma percepção da luz.

CCOMPLICAÇÕES / EFEITOS ADVERSOS

As complicações e as reações adversas durante ou após a cirurgia podem incluir edema corneano, toque corneano, toque da íris/tubo, sinéquia, enxerto esclerótico exposto, descolamento da corioide, irite, hifema, obstrução tubular, reação tubular, bem como complicações conhecidas de implante valvular ocular, incluindo hemorragia supracoroideia, descolamento da retina e câmara pouco profunda.

PAUL® GLAUCOMA IMPLANT DESCRIPTION

The PAUL® Glaucoma Implant is a glaucoma drainage device designed to treat glaucoma by regulating intraocular pressure in the patient's eye and preventing further progression of the disease. The device is constructed entirely from medical implantable grade silicone. This device has a length of 44.9mm, width of 23mm and an extraocular plate surface area of 342.1mm².

INDICATIONS FOR USE

For use in patients with medically uncontrollable glaucoma and poor surgical outcomes. This includes but is not limited to: neovascular glaucoma, aphakic/pseudophakic glaucoma, patients who have failed conventional surgery, congenital glaucoma and secondary glaucoma due to uveitis, epithelial downgrowth, etc.

WARNINGS

The PAUL® Glaucoma Implant is intended for single use only. The implant must not be reused. Do not sterilise the implant by any method as the plate material may be damaged and the inner tube lumen may not be adequately made clear from potential infections or inflammatory substances. This will cause contamination and infection or other damage to patient's health, implant failure and lack of device sterility. Do not use the device if the integrity of the sterile packaging has been compromised. Do not use the implant outside of the expiration date.

DIRECTIONS FOR USE

1. Check the expiry date to ensure implant has not expired.
2. Examine the sterile pouch seal is intact before opening.
3. After opening remove the implant and examine the implant to ensure it is intact and not damaged.
4. Rinse the implant in sterile saline to remove any static charges.
5. Flush the tube with sterile saline to ensure tube flow. Do not use if there is no flow.

USAGE

Implanting surgeons should be skilled in the use of glaucoma drainage devices before using the PAUL® Glaucoma Implant and should also be familiar with the post-operative care required for management. The device is to be implanted sub-conjunctivally by a trained and experienced ophthalmic surgeon. Appropriate surgical techniques for implantation will have an effect on implant performance.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications may include bacterial conjunctivitis, bacterial corneal ulcers, endophthalmitis, orbital cellulitis, bacteremia or septicemia, active scleritis and/or no light perception.

COMPLICATIONS / ADVERSE EFFECTS

Complications and adverse reactions during or following surgery may include corneal edema, corneal touch, iris/tube touch, synechia, exposed sclera graft, choroidal detachment, iritis, hyphema, tube obstruction, tube reaction, as well as known complications of the eye valve implant, including suprachoroidal hemorrhage, retinal detachment and shallow chamber.

HOW SUPPLIED / EXPIRATION DATE

The PAUL® Glaucoma Implant is supplied sterile in a double sealed pouch pack. The Instruction For Use, Implant Identification Card and Implant Barcode Stickers are also enclosed with the sterile package. It is recommended that each patient receives the Implant Identification Card

MODALITÀ DI FORNITURA / DATA DI SCADENZA

L'impianto per glaucoma PAUL® viene fornito sterile in un sacchetto dotato di doppio sigillo. La confezione sterile comprende le istruzioni per l'uso, la scheda identificativa dell'impianto e le etichette adesive con il codice a barre dell'impianto. Si consiglia di consegnare a ciascun paziente la scheda identificativa dell'impianto dopo avervi affisso una delle apposite etichette adesive dotate di codice a barre, con funzione di documentazione permanente dell'impianto utilizzato. L'impianto è sterilizzato a raggi gamma. La sterilità è garantita se il sacchetto non è stato aperto o danneggiato oppure se non è stata superata la data di scadenza. La data di scadenza è indicata sull'esterno della confezione. L'impianto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata.

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

AOI non esprime alcuna dichiarazione e non si assume alcuna responsabilità in merito alla scelta del metodo o della tecnica di impianto oppure alla scelta del prodotto per una determinata patologia medica. Rivolgersi a un medico qualificato e abilitato.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sul prodotto, consultare il sito web www.aoi.sg.

SIMBOLI USATI SULLA CONFEZIONE

Simbolo	Italiano
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Metodo di sterilizzazione con irradiazione
	Non riutilizzare il prodotto
	Non risterilizzare il prodotto
	Il contenuto è sterile se la confezione non risulta danneggiata o aperta
	Numero di serie
	Usare entro [AAAA-MM-GG] anno-mese-giorno
	Limite superiore di temperatura
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di produzione
	Codice lotto
	Numero di catalogo

APRESENTAÇÃO / PRAZO DE VALIDADE

O implante para glaucoma PAUL® é fornecido estéril numa bolsa com selagem dupla. As Instruções de Utilização, o Cartão de Identificação do Implante e as Etiquetas do Código de Barras do Implante também se encontram dentro da embalagem estéril. Recomenda-se que cada doente receba o Cartão de Identificação do Implante anexado com uma das Etiquetas de Código de Barras do Implante como registo permanente do implante utilizado. O implante foi alvo de esterilização por radiação gama. A esterilidade está garantida, a menos que a bolsa tenha sido comprometida ou danificada, ou se já tiver passado o prazo de validade. O prazo de validade encontra-se no lado exterior da caixa. O implante não deve ser utilizado após o prazo de validade indicado.

EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A AOI não oferece nenhuma representação nem se responsabiliza pela escolha do método ou técnica para a implantação ou pela escolha do produto para uma patologia médica específica. Deverá consultar um profissional clínico licenciado e qualificado.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Poderá encontrar mais informações sobre o produto em www.aoi.sg.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

Simbolo	Português
	Consultar as instruções de utilização
	Método de esterilização por irradiação
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	O conteúdo encontra-se estéril, a menos que a embalagem interior esteja aberta ou danificada
	Número de série
	Prazo de validade [AAAA-MM-DD] ano-mês-dia
	Limite superior de temperatura
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico
	Código de lote
	Número de catálogo

attached with one of the Implant Barcode Stickers as a permanent record of the implant used by them. The implant is gamma sterilised. Sterility is assured unless pouch has been compromised, damaged, or if the expiration date has lapsed. Expiration date is indicated on outside of the box. The implant should not be used after the expiration date indicated.

DISCLAIMER OF LIABILITY

AOI makes no representation as to, and accepts no liability for, the choice of method or technique to implant or for the choice of the product for a particular medical condition. Please consult a qualified and licensed medical professional.

FURTHER INFORMATION

Further information on the product may be found at www.aoi.sg.

SYMBOLS USED ON PACKAGING

Symbol	English
	Consult instructions for use
	Method of sterilisation using irradiation
	Do not reuse
	Do not reesterilise
	Content is sterile unless inner package has been opened or damaged
	Serial number
	Use by [YYYY-MM-DD] year-month-day
	Upper limit of temperature
	Manufacturer
	Authorised representative in the European community
	Date of manufacture
	Batch code
	Catalog number

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

MT Promed Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert | Germany

PAUL® GLAUKOMIM-PLANTAT
 PLATTE FÜR PAUL® STABILITÄTSSYSTEM

PAUL® GLAUKOMIMPLANTAT – BESCHREIBUNG

Das PAUL® Glaukomi­mp­lantat ist ein Glaukom-Drainagesystem, das durch Regulierung des intraokularen Drucks im Auge des Patienten und Vorbeugung einer Verschlechterung des Krankheitsverlaufs zur Glaukombehandlung dient. Das Implantat besteht vollständig aus zur Implantation geeignetem medizinischen Silikon. Das Implantat ist 44,9 mm lang und 23 mm breit. Die Oberfläche der extraokularen Platte beträgt 342,1 mm².

INDIKATIONEN

Zur Anwendung bei Patienten mit medizinisch nicht kontrollierbare­m Glaukom und schlechten operativen Ergebnissen. Dazu zählen unter anderem: neovaskuläres Glaukom, aphakisches/pseudo­aphakisches Glaukom, Patienten, bei denen herkömmliche chirurgische Eingriffe fehlgeschlagen sind, kongenitales Glaukom sowie sekundäres, durch Uveitis, epithelialen Einwuchs usw. verursachtes Glaukom.

WARNUNGEN

Das PAUL® Glaukomi­mp­lantat darf nur einmal verwendet werden. Das Implantat darf nicht wiederverwendet werden. Das Implantat darf auf keinerlei Weise erneut sterilisiert werden, da dabei das Plattenmaterial beschädigt und das Lumen des inneren Schlauchs möglicherweise nicht vollständig von potentiellen Infektionen oder entzündungsfördernden Substanzen befreit werden kann. Dies kann zur Kontamination und Infektion oder anderen gesundheitlichen Schäden am Patienten sowie einem Versagen des Implantats und einer unzureichenden Sterilität führen. Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Das Implantat darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

ANWENDUNGSHINWEISE

- Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum, um sicherzustellen, dass das Implantat noch nicht abgelaufen ist.
- Stellen Sie vor dem Öffnen der Sterilverpackung sicher, dass die Versiegelung intakt ist.
- Entnehmen Sie nach dem Öffnen das Implantat und stellen Sie sicher, dass es intakt und unbeschädigt ist.
- Spülen Sie das Implantat mit steriler Kochsalzlösung, um statische Aufladungen zu entfernen.
- Spülen Sie den Schlauch mit steriler Kochsalzlösung aus, um einen freien Fluss zu gewährleisten. Verwenden Sie das Implantat nicht, wenn kein freier Fluss besteht.

VERWENDUNG

Chirurgen, die die Implantation vornehmen, müssen vor Verwendung des PAUL® Glaukomi­mp­lantats in der Verwendung von Glaukom-Drainagesystemen geschult und mit der erforderlichen postoperativen Nachbehandlung vertraut sein. Das Implantat muss von einem entsprechend geschulten und erfahrenen Ophthalmologen subkonjunktival implantiert werden. Geeignete chirurgische Implantationsverfahren haben Einfluss auf die Leistung des Implantats.

KONTRAINIDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören unter anderem bakterielle Konjunktivitis, bakterieller Hornhautulcus, Endophthalmitis, orbitale Zellulitis, Bakteriämie oder Sepsis, aktive Skleritis und/oder nicht vorhandene Lichtwahrnehmung.

KOMPLIKATIONEN / NEBENWIRKUNGEN

Während oder nach dem Eingriff können unter anderem folgende Komplikationen und Nebenwirkungen auftreten: Hornhautödem, Kontakt mit der Hornhaut, Kontakt mit der Iris/dem Schlauch, Synechie, freiliegendes Skleratransplantat, Ablösung der Aderhaut, Iritis, Hyphäma, Schlauchobstruktion,

Schlauchreaktion sowie bekannte Komplikationen bei der Ventilimplantation wie suprachoroidale Blutungen, Netzhautablösung und flache Kammer.

LIEFERUNG / ABLAUFDATUM

Das PAUL® Glaukomi­mp­lantat wird steril in einem zweifach versiegelten Beutel geliefert. Die Anwendungshinweise, Implantatidentifikationskarte und Implantatbarcodesticker sind ebenfalls in der Sterilverpackung enthalten. Es wird empfohlen, dem Patienten die Implantatidentifikationskarte zusammen mit einem der Implantatbarcodesticker als Beleg für das jeweils verwendete Implantat auszuhändigen. Das Implantat wurde mittels Gammabestrahlung sterilisiert. Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Beutel nicht geöffnet oder beschädigt bzw. Das Ablaufdatum nicht überschritten wurde. Das Ablaufdatum ist auf der Außenseite des Kartons angegeben. Das Implantat darf nicht mehr verwendet werden, sobald das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.










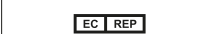



HAFTUNGSAUSSCHLUSS

AOI bietet keine Gewähr und übernimmt keine Haftung für die gewählte Implantationsmethode oder -technik oder für das für eine bestimmte Erkrankung gewählte Produkt. Bitte konsultieren Sie einen qualifizierten und approbierten Arzt.

WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen zu diesem Produkt finden Sie auf www.aoi.sg.

SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

Symbol	Deutsch
	Anwendungshinweise beachten
	Sterilisiert mittels Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Inhalt ist steril, solange Innenverpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde
	Seriennummer
	Bis [JJJJ-MM-TT] Jahr-Monat-Tag haltbar
	Temperaturobergrenze
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum
	Chargencode
	Katalognummer

PRODUKT AUS SINGAPUR

PAUL® GLAUKOMA IMPLANT
 PLATE FOR PAUL® STABILITY SYSTEM

BESCHRIJVING VAN PAUL® GLAUCOOMIMPLANTAAT

Het PAUL® glaucoomi­mp­lantaat is een instrument voor voochtafvoer van het glaucoom ontworpen voor de behandeling van glaucoom door de intraoculaire druk in het oog van de patiënt te reguleren, en verdere progressie van de ziekte te voorkomen. Het instrument is geheel vervaardigd van silicone van medisch implan­teer­bare kwaliteit. Dit instrument is 44,9 mm lang, 23 mm breed en heeft een extraoculair oogoppervlakte van 342,1 mm².

GEbruIKSAANWIJZING

Te gebruiken voor patiënten met medisch onbehandelbaar glaucoom en slechte chirurgische resultaten. Dit omvat maar is niet beperkt tot: neovasculair glaucoom, afaak/pseudofaak glaucoom, patiënten bij wie conventionele chirurgie geen resultaat heeft opgeleverd, aangeboren glaucoom en secundair glaucoom als gevolg van uveitis, epitheliale ingroei, enz.

WAARSCHUWINGEN

Het PAUL® glaucoomi­mp­lantaat is voor eenmalig gebruik. Het implantaat mag niet worden hergebruikt. Het implantaat niet opnieuw op enigerlei manier steriliseren, omdat het plaatmateriaal kan worden beschadigd en het lumen van het binnenste buisje mogelijk niet voldoende kan worden ontdaan van potentiële infecties of inflammatoire stoffen. Dit zal besmetting en infectie of andere schade voor de gezondheid van de patiënt, mislukking van de implantatie en een niet-steriel instrument tot gevolg hebben. Het instrument niet gebruiken indien de integriteit van de steriele verpakking is aangetast. Het implantaat niet gebruiken na de vervaldatum.

GEbruIKSAANWIJZING

- Controleer de vervaldatum om zeker te stellen dat de vervaldatum van het implantaat niet is verstreken.
- Controleer of de steriele afsluiting van het zakje intact is, voordat u het opent.
- Haal na openen het implantaat eruit en controleer het implantaat om zeker te stellen dat het intact en niet beschadigd is.
- Spoel het implantaat in steriele zoutoplossing om statische lading te verwijderen.
- Spoel het buisje met steriele zoutoplossing om doorstroming van het buisje zeker te stellen. Niet gebruiken indien er geen doorstroming is.

GEbruIK

Chirurgen die implantaties uitvoeren moeten ervaren zijn in het gebruik van glaucoomdrainage-instrumenten voordat ze het PAUL® glaucoomi­mp­lantaat gebruiken, en moeten ook bekend zijn met de postoperatieve zorg die nodig is. Het instrument moet sub-conjunctivaal worden geïm­planteerd door een opgeleide en ervaren oogchirurg. Geschikte chirurgische technieken voor implantatie hebben gevolgen voor de doelmatigheid van het implantaat.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties kunnen zijn bacteriële conjunctivitis, bacteriële hoornvlieszweren, endophthalmitis, orbitale cellulitis, bacteriëmie of septikemie, actieve scleritis en/of geen licht kunnen zien.

COMPLICATIES / BIJWERKINGEN

Complicaties en nadelige gevolgen tijdens of na de operatie kunnen zijn hoornvliesoedeem, contact met hoornvlies, contact met iris/buisje, synechiae, blootgelegde ent op oogwit, loslaten van vaatvlies, iritis, hyphema, blokkering van buisje, reactie op buisje evenals bekende complicaties van het oogimplantaat met kleppen, waaronder suprachoroidale hemorragie, loslaten van netvlies en ondiepe voorste oogkamer.

LEVERING / VERVALDATUM

Het PAUL® glaucoomi­mp­lantaat wordt steriel geleverd in een dubbel verzegelde zakverpakking. De gebruiksaanwijzing, identificatiekaart en barcodestickers van het implantaat zitten ook in de steriele verpakking. Aanbevolen wordt dat elke patiënt de identificatiekaart van het implantaat ontvangt met een van de barcodestickers van het implantaat eraan vast, als een permanente registratie van het door hen gebruikte implantaat. Het implantaat is gesteriliseerd met behulp van gammastralen. Steriliteit is verzekerd tenzij het zakje is aangetast of beschadigd, of indien de vervaldatum is verstreken. De vervaldatum is vermeld op de buitenkant van het doosje. Het implantaat mag niet worden gebruikt na de vermelde vervaldatum.














AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID

AOI staat niet garant voor en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor de keuze van implantatiemethode of -techniek, of voor de keuze van het product voor een specifieke medische aandoening. Raadpleeg een gekwalificeerd en bevoegd medisch beroepsbeoefenaar.

AANVULLENDE INFORMATIE

Aanvullende informatie over het product staat op www.aoi.sg.

SYMBOLEN VERMELD OP VERPAKKING

Symbol	Nederlands
	Raadpleeg instructies voor
	gebruik van sterilisatiemethode door middel van bestraling
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Inhoud is steriel tenzij de binnerverpakking is geopend of beschadigd
	Volgnummer
	Gebruiken tot [JJJJ-MM-DD] jaar-maand-dag
	Bovenste temperatuurlimiet
	Fabrikant
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Datum van productie
	Partijnummer
	Catalogusnummer

PRODUCT UIT SINGAPORE

PAUL® IMPLANTE PARA GLAUCOMA
 PLACA PARA EL SISTEMA DE ESTABILIDAD PAUL®

DESCRIPCIÓN DEL IMPLANTE PARA GLAUCOMA PAUL®

El implante para glaucoma PAUL® es un dispositivo de drenaje para el glaucoma, diseñado para tratar el glaucoma mediante la regulación de la presión intraocular del paciente y prevenir el avance de la enfermedad. El dispositivo está fabricado íntegramente con silicona de grado médico implantable. Este dispositivo tiene una longitud de 44,9 mm, una ancho de 23 mm y un área superficial de placa extraocular de 342,1 mm².

INDICACIONES DE USO

Para el uso en pacientes con glaucoma no controlable con medicación y con deslence quirúrgico insatisfactorio. Esto incluye, de forma no exhaustiva: el glaucoma neovascular, el glaucoma atáxico/pseudofáquico, pacientes en los que la cirugía convencional ha fracasado, el glaucoma congénito y el glaucoma secundario debido a uveítis, crecimiento epitelial, etc.

ADVERTENCIAS

El implante para glaucoma PAUL® está concebido para un solo uso. El implante no debe reutilizarse. No reesterilice el implante con ningún método, ya que el material de la placa puede dañarse y el lumen del tubo interno podría no quedar exento de agentes infecciosos o sustancias inflamatorias. Esto causaría contaminación e infección u otros daños a la salud del paciente, el implante fallaría y el dispositivo no estaría estéril. No utilice el dispositivo si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida. No use el implante pasada la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES

- Revise la fecha de caducidad para asegurarse de que el implante no esté caducado.
- Compruebe que el sello de la bolsa estéril está intacto antes de abrirla.
- Después de abrirla, retire el implante y examínelo para asegurarse de que esté intacto y sin daños.
- Enjuague el implante en solución salina estéril para eliminar las cargas estáticas.
- Enjuague el tubo con solución salina estéril para comprobar que hay flujo. No use el tubo si no hay flujo.

USO

El cirujano responsable del implante debe tener experiencia en el uso de dispositivos de drenaje para glaucoma antes de utilizar el implante para glaucoma PAUL® y estar familiarizado con los cuidados posoperatorios necesarios para su manejo. El dispositivo debe ser implantado subconjuntivamente por un cirujano oftálmico capacitado y con experiencia. El uso de técnicas quirúrgicas adecuadas para la implantación tendrá un efecto en el rendimiento del implante.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones pueden incluir conjuntivitis bacteriana, úlceras corneales bacterianas, endoftalmitis, celulitis orbitaria, bacteriemia o septicemia, escleritis activa y/o falta de percepción de la luz.

COMPLICACIONES / EFECTOS ADVERSOS

Las complicaciones y reacciones adversas durante o después de la cirugía pueden incluir edema corneal, contacto corneal, contacto del iris/tubo, sinequia, injerto de esclera expuesto, desprendimiento de coroides, iritis, hifema, obstrucción del tubo, reacción al tubo, así como complicaciones conocidas en implantes de válvula ocular, tales como hemorragia supracoroidea, desprendimiento de retina y cámara superficial.

MODO DE SUMINISTRO / FECHA DE CADUCIDAD

El implante para glaucoma PAUL® se suministra estéril envasado en una bolsa doblemente sellada. Las instrucciones de uso, la tarjeta de identificación del implante y los adhesivos con el código de barras del implante también se adjuntan al envase estéril. Se recomienda que cada paciente reciba la tarjeta de identificación del implante, junto con uno de los adhesivos con el código de barras del implante, como registro permanente del implante recibido. El implante está esterilizado con rayos gamma. La esterilidad está garantizada, salvo si la bolsa se ha visto comprometida o dañada o se ha superado la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se indica en el exterior de la caja. El implante no debe usarse después de la fecha de caducidad indicada.














EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

AOI no se hace cargo ni se responsabiliza de la elección del método o la técnica para realizar el procedimiento de implantación ni de la elección del producto para una afección médica concreta. Consulte con un profesional médico cualificado y colegiado.

MÁS INFORMACIÓN

Puede obtener más información sobre el producto en www.aoi.sg.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ENVASE

Símbolo	Español
	Consultar las instrucciones de uso
	Método de esterilización mediante irradiación
	No reutilizar
	No reesterilizar
	El contenido es estéril, salvo si el envase interior está abierto o dañado
	Número de serie
	Utilizar antes del [AAAA-MM-DD] año-mes-día
	Límite superior de temperatura
	Fabricante
	Representante autorizado en la comunidad europea
	Fecha de fabricación
	Código de lote
	Numero de catálogo

PRODUCTO DE SINGAPUR

IMPLANT DE DRAINAGE DU GLAUCOMA
 PLATEAU POUR SYSTÈME DE STABILISATION PAUL®

DESCRIPTION DE L'IMPLANT DE DRAINAGE DU GLAUCOME PAUL®

L'implant de drainage du glaucome PAUL® est un dispositif de drainage du glaucome conçu pour traiter les glaucomes en régulant la pression intraoculaire dans l'oeil du patient et en prévenant la progression future de la maladie. Le dispositif est entièrement fabriqué en silicone médical implantable. Ses dimensions sont de 44,9 mm de longueur pour 23 mm de largeur et il présente un plateau extraoculaire d'une surface de 342,1 mm².

INDICATIONS

Indiqué chez les patients atteints d'un glaucome non contrôlé par traitement médical et ayant obtenu des résultats chirurgicaux non satisfaisants. Cela comprend notamment: les glaucomes néovasculaires, les glaucomes de l'aphaque/du pseudophaque, l'échec des méthodes chirurgicales traditionnelles chez le patient, les glaucomes congénitaux et les glaucomes secondaires à uvéite, les invasions épithéliales, etc.

AVERTISSEMENTS

L'implant de drainage du glaucome PAUL® est prévu pour un usage unique exclusivement. Il ne doit en aucun cas être réutilisé. Ne pas restériliser l'implant, quelle que soit la méthode utilisée, car le matériau du plateau pourrait être endommagé et la lumière interne du tube pourrait ne pas être totalement débarrassée d'infections potentielles ou de substances inflammatoires. Les conséquences pourraient en être une contamination et une infection, ou d'autres atteintes à la santé du patient, un échec de la mise en place de l'implant et un défaut de stérilité du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si l'intégrité de l'emballage stérile est compromise. Ne pas utiliser l'implant si la date de péremption est dépassée.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Vérifier que la date de péremption de l'implant n'est pas dépassée.
- Vérifier que le scellement de la poche stérile est intact avant l'ouverture.
- Après ouverture, sortir l'implant et l'examiner afin de s'assurer qu'il est intact et non endommagé.
- Rincer l'implant à l'aide d'une solution saline stérile afin d'éliminer toute charge électrostatique.
- Envoyer une solution saline stérile à travers le tube afin de s'assurer de la bonne circulation à l'intérieur du tube. Ne pas utiliser en cas de défaut de circulation.

UTILISATION

Les chirurgiens qui réalisent l'implantation doivent disposer des compétences adéquates pour l'utilisation de dispositifs de drainage de glaucome avant d'utiliser l'implant de drainage du glaucome PAUL® et doivent également bien connaître les soins post-opératoires requis. Le dispositif doit être mis en place dans l'espace sous-conjonctival par un chirurgien ophtalmologiste disposant de la formation et de l'expérience appropriées. L'application d'une technique chirurgicale adaptée à la pose de l'implant aura un effet positif sur la performance de l'implant.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent notamment les conjonctivites bactériennes, les ulcères cornéens d'origine bactérienne, les endophtalmies, les cellulites orbitaires, les bactériémies ou septicémies, les sclérites actives et/ou l'absence de perception de la lumière.

COMPLICATIONS / EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications et réactions indésirables au cours d'une intervention chirurgicale ou suite à celle-ci peuvent comprendre notamment un oedème cornéen, une atteinte de la cornée, une atteinte de l'iris/du tube, une synechie, une exposition d'une greffe de sclère, un décollement choroïdien, une iritis, un hyphéma, une obstruction du tube, une réaction au tube, ainsi que les

complications connues suite à l'implantation d'une valve oculaire, y compris une hémorragie supra-choroïdienne, un décollement de la rétine et une chambre antérieure étroite.

PRÉSENTATION / DATE DE PÉREMPTION

L'implant de drainage du glaucome PAUL® est fourni stérile dans un emballage de type poche double scellée. Les instructions d'utilisation, la carte d'identification de l'implant ainsi que les autocollants portant le code à barres de l'implant sont également fournis avec l'emballage stérile. Nous recommandons que chaque patient reçoive la carte d'identification de l'implant, accompagnée de l'un des autocollants portant le code à barres de l'implant, tenant lieu d'enregistrement permanent de l'implant qui lui a été posé. L'implant a été stérilisé par rayons gamma. La stérilité est garantie, sauf si l'intégrité de la poche a été compromise, si elle a été endommagée ou si la date de péremption est dépassée. La date de péremption est indiquée sur l'extérieur de la boîte. L'implant ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée.














EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ

AOI ne garantit pas le choix de la méthode ou de la technique utilisée pour la mise en place de l'implant ni le choix du produit au regard de la condition médicale spécifique du patient, et décline toute responsabilité concernant ces choix. Il convient de consulter l'avis d'un professionnel de la santé qualifié et autorisé.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Vous trouverez de plus amples informations sur www.aoi.sg.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'EMBALLAGE

Symbole	Français
	Consulter les instructions d'utilisation
	Méthode de stérilisation par radiation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Le contenu est stérile sauf si l'emballage interne est ouvert ou endommagé
	Numéro de série
	Date limite d'utilisation [AAAA-MM-JJ] année-mois-jour
	Température maximale admise
	Fabricant
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Référence catalogue

PRODUIT À