

MATRIX SURGICAL USA

Where Art Meets Science

CE 0120

STERILE



Sterility guaranteed unless package is opened, damaged or wet.



Distributed by
Matrix Surgical USA
4025 Welcome All Road, Suite 120,
Atlanta, GA 30349 USA
Tel: 1-404-855-4592 Fax: 1-404-344-0283
www.matrixsurgicalusa.com



Jewel Management Ltd.
Crown House, Waller Road, Devizes, Wiltshire
SN10 2GH, United Kingdom

CONFORMER IFU

FOR SINGLE USE ONLY



PRODUCT INFORMATION - English

DESCRIPTION

Matrix Surgical USA Ocular Conformers are manufactured of acrylic and maintains the shape of the eye and prevent closure or adhesion during the healing process. The Ocular Conformers are sold vented or non-vented.

INDICATIONS

Conformers are temporary devices and intended as post-operative enucleation stints to provide a smooth surface for the lids to blink over while protecting the surgical closure beneath. When healing is complete, conformers are replaced with prosthesis. Conformers can also be used for eviscerations and symblepharon repair.

CONTRAINDICATIONS

The following are specific contraindications, adverse effects, and warnings that must be understood by the surgeon and explained to the patient. The general surgical risks that are not included should also be explained to the patient prior to surgery.

1. Active infections.
2. Patients who are unwilling or unable to follow postoperative instructions due to accompanying conditions (mental or physical).
3. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made to rule out this possibility prior to implantation.
4. Use in tissue that has been compromised by cancer therapies.
5. Limitations in blood supply and/or systemic disorders that may slow healing and increase the possibility of infection and/or rejection of the conformers.
6. Any degenerative disease process that would adversely affect proper placement of the conformers.
7. Inadequate coverage with healthy tissue.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Vascular changes.
2. Allergic reaction to the conformer.
3. Dehiscence of the conjunctiva or tenons.
4. Extrusion of the conformer.
5. Tissue adhesion to the conformer.
6. Pain, discomfort, and/or abnormal sensation due to presence of the conformer.
7. Superficial and/or deep infection.

WARNINGS

1. Conformers are never to be re-used or re-sterilized.
2. Adequate patient instruction is a key factor in determining the success of the surgical procedure. Postoperative follow-up and care are very important.
3. The surgeon must be thoroughly familiar with the conformers, the method of application, the instrumentation, and the surgical procedure. The patient must be made aware of the risks of using the conformers including possible adverse effects.
4. Responsibility for completion of adequate training, proper patient selection, and choice and placement of the conformers rests with the physician.

INSTRUCTIONS FOR USE

The following is a guide for informational uses only. Since a number of surgical techniques may be employed, the surgeon may wish to alter details in accordance with his or her clinical experience and medical judgment. The selection of the conformer and its composition, size, and shape is made by the surgeon after evaluating the anatomical and functional requirements of the patient.

During the closure of an evisceration or enucleation procedure, place the conformer into the socket after the conjunctiva layer has been sutured and closed.

Remove the conformer after edema of the socket has subsided and proceed with Post-Operative procedures.

WARRANTY

All products are warranted to be free from defects in material and workmanship. No warranty is made for any purpose other than in the product specifications and labeling.

CAUTION

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Additional information pertaining to specific devices or issues may be obtained from Matrix Surgical USA.

© 2015 Matrix Surgical USA.

The MATRIX SURGICAL service mark is owned by or used under the license and authority of Matrix Surgical Holdings, LLC.

Labeling Symbols

	Attention, See Instructions for Use
	Do Not Reuse
	Sterilized using Ethylene Oxide
	Use by Date
	Legal Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
	Batch Code / Lot Number
	Keep Dry
	Do Not Use if Package is Damaged

IFU CONFORMER

MONOUSO



INFORMAZIONI SUL PRODOTTO – ITALIANO

DESCRIZIONE

I Conformatori Oculari Matrix Surgical USA sono realizzati in materiale acrilico ed utilizzati per mantenere la forma dell'occhio e prevenire chiusura o adesione durante il processo di cicatrizzazione. I Conformatori Oculari sono disponibili ventilati o non ventilati.

INDICAZIONI

I Conformatori sono dispositivi temporanei indicati come stent dopo enucleazione chirurgica, per fornire alle palpebre una superficie liscia sulla quale chiudersi proteggendo al tempo stesso la chiusura chirurgica. Quando la guarigione è completata, i conformatori saranno sostituiti con una protesi. I conformatori possono essere utilizzati anche per la riparazione dopo eviscerazione o simblefaro.

CONTROINDICAZIONI

Le condizioni di seguito elencate sono controindicazioni specifiche, effetti avversi e avvertenze che devono essere comprese dal chirurgo e da questi spiegate al paziente. I rischi chirurgici generali non sono compresi nell'elenco e il paziente ne deve essere informato prima dell'intervento.

1. Infezioni attive.
2. Pazienti riluttanti o incapaci di seguire le istruzioni fornite per la fase post-operatoria a causa di condizioni concomitanti (mentali o fisiche).
3. Sensibilità a corpi estranei. Prima di procedere all'impianto eseguire tutti i test necessari ad escludere la possibilità di una sensibilizzazione a corpi estranei.
4. Utilizzo nei tessuti lesi da terapie oncologiche.
5. Apporto ematico ridotto e/o affezioni sistemiche che possano ritardare la guarigione e aumentare la possibilità di infezioni e/o rigetto degli impianti.
6. Qualsiasi processo patologico di natura degenerativa che possa ripercuotersi negativamente sul posizionamento corretto degli impianti.
7. Copertura con tessuto sano insufficiente.

EFFETTI COLLATERALI POSSIBILI

1. Alterazioni vascolari.
2. Reazione allergica al conformatore.
3. Deiscenza della congiuntiva o della capsula di Tenone.
4. Estrusione del conformatore.
5. Aderenza del tessuto al conformatore.
6. Dolore, fastidio e/o sensazione sgradevole dovuta al conformatore.
7. Infezione superficiale e/o profonda.

AVVERTENZE

1. I conformatori non devono mai essere riutilizzati né risterilizzati.
2. Un'adeguata informazione del paziente è un fattore cruciale per il successo dell'intervento chirurgico. Il follow-up e le cure post-operatorie sono della massima importanza.
3. È necessario che il chirurgo abbia acquisito una comprensione approfondita dei conformatori, della metodica di applicazione, della strumentazione e della procedura chirurgica. Il paziente deve essere informato dei rischi inerenti all'uso degli impianti, compresi i possibili effetti avversi.
4. Spetta al chirurgo la responsabilità di completare un training adeguato, la selezione del paziente adatto, la scelta e il posizionamento del conformatore.

ISTRUZIONI PER L'USO

La guida seguente è fornita unicamente a scopo informativo. Giacché prevede l'utilizzo di più tecniche chirurgiche, è possibile che il chirurgo decida di modificare alcuni dettagli per adattare all'esperienza clinica acquisita e al giudizio clinico personale. La scelta del conformatore, la sua composizione, le dimensioni e la forma vengono operate dal chirurgo dopo un'attenta valutazione dei requisiti anatomici e funzionali del paziente.

GARANZIA

Tutti i prodotti sono garantiti esenti da difetti nei materiali e nella lavorazione. Non viene emessa alcuna garanzia per fini diversi da quelli indicati nelle specifiche e nell'etichetta del prodotto.

ATTENZIONE

La legge federale degli stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di prescrizione medica.

Informazioni supplementari relative a specifici dispositivi o problemi possono essere richieste a Matrix Surgical USA.

©2015 Matrix Surgical USA

Il marchio di servizio MATRIX SURGICAL è di proprietà o è utilizzato su licenza e con il consenso di Matrix Surgical Holdings, LLC.

Simboli che appaiono sulle etichette

	Attenzione, vedere le Istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Utilizzare entro la data di scadenza
	Produttore legittimo
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Codice di lotto / partita
	Conservare al riparo dall'umidità
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

KONFORMER KULLANIM KLAVUZU

SADECE TEK KULLANIMLIKTIR

ÜRÜN BİLGİLERİ - Türkçe

TANIM

Matrix Surgical USA Oküler Konformerler akrilikten üretilmiştir ve gözün şeklini korur ve iyileşme sürecinde kapanma ve adezyonu önler. Oküler konformerler delikli ve deliksiz olarak satılmaktadır.

ENDİKASYONLAR

Konformerler geçici cihazlardır ve cerrahi operasyon sonrası enüklasyon niyetiyle göz kapaklarının yumuşak bir yüzeyde kırılması için altta bulunan cerrahi kapanmayı da korur. İyileşme tamamlandığında, konformerler protez ile değiştirilir. Konformerler ayrıca eviserasyon ve semblefaron tedavilerinde kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıda belirtilen kontrendikasyonlar, yan etkiler ve uyarılar cerrah tarafından anlaşılması ve hastaya açıklanması zorunludur. Ayrıca burada belirtilmeyen genel cerrahi riskleri hastaya açıklanmalıdır.

1. Aktif enfeksiyonlar.
2. Melfuf durumundan dolayı (mental ya da fiziksel) postoperatif talimatları takip edemeyen ya da takip etmek istemeyen hastalar
3. Yabancı cisim hassasiyeti. İmplantasyon öncesinde materyal hassasiyeti şüphesi var ise, bu olasılığın ortadan kaldırılması için uygun testler yapılmalıdır.
4. Kanser terapisi ile tehdit altında olan dokularda kullanımı.
5. Kan tedarigi kısıtlamalarında ve/veya iyileşmeyi yavaşlatacak ve enfeksiyon olasılığını artıracak ve/veya konformerı reddedecek sistemik bozukluklarda
6. Konformerin uygun yerleştirilmesini engelleyen herhangi bir dejeneratif hastalık aşaması.
7. Sağlıklı dokularla yetersiz örtüşme.

OLASI YAN ETKİLER

1. Vasküler değişiklikler
2. Konformera karşı alerjik reaksiyonlar.
3. Konjonktiv ya da tenon açılmaları
4. Konformer ekstrüzyonu
5. Konformera doku adezyonu

6. Konformer varlığından dolayı ağrı, rahatsız etme, ve/veya anormal hassasiyet.
7. Süperfiyal ve/veya derin enfeksiyon.

UYARILAR

1. Konformerler asla yeniden kullanılmamalı ve yeniden steril edilmemelidir.
2. Cerrahi müdahalenin başarısının belirlenmesinde yeterli hasta bilgilendirmesi anahtar faktördür. Ameliyat sonrası takip ve bakım çok önemlidir.
3. Cerrah konformer, uygulama yöntemleri, enstrümantasyonu ve cerrahi prosedürü hakkında iyice bilgi sahibi olmak zorundadır. Hastaya konformer kullanımında oluşabilecek ters etkiler hakkında bilgi verilmelidir.
4. Yeterli eğitimin alınması, uygun hasta seçimi ve konformerlerin seçimi ve yerleştirilmesi hekimin sorumluluğundadır.

KULLANIM TALİMATLARI

Burada belirtilenler sadece bilgilendirme amaçlıdır. Birçok cerrahi teknik uygulanabildiği için cerrah kliniksel deneyim ve tıbbi yargılarına göre uygulama detayları değiştirebilir. Konformer seçimi, bileşenleri, ölçü ve şekli cerrah tarafından, hastanın anatomik ve fonksiyonel gerekliliklerine göre seçilir.

Enüklasyon ya da eviserasyon prosedürü sırasında konjonktiv tabakası sütür edilirken ya da kapatıldıktan sonra konformer sokete yerleştirilir.

Soketin ödemi kaybolduktan sonra operasyon sonrası prosedür ile devam ediniz.

GARANTİ

Tüm ürünler malzeme ve işçilik hatalarına karşı garanti altındadır. Herhangi bir amaçla ürün özellikleri ve etiketleme dışında garanti temin edilmez.

DİKKAT

Federal yasa (ABD) bu ürünün cerrah tarafından satışını veya siparişini yasaklar.

Belirli cihazlar veya konulara ilişkin ayrıntılı bilgiye Matrix Cerrahi ABD'den elde edilebilir.

© 2015 Matrix Surgical USA.

MATRIX SURGICAL hizmet markası Matrix Surgical Holdings, LLC'ye aittir veya lisans yetkilendirmesi ile kullanılmaktadır.

Etiket Sembolleri

	Dikkat, Kullanma talimatına bakınız
	Yeniden kullanmayınız
	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir
	Son kullanım tarihi
	İmalatçı
	Avrupa Birliğindeki yetkili temsilci
	Parti kodu
	Kuru tutunuz.
	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız.