



LA Eye, LLC tarafından üretilmiştir.
109 Lake Forest Dr., St. Louis, MO 63117, USA
Contact@macularbuckle.com

ÜRÜN BİLGİSİ (Cerrahi Teknik Asagida))

Akduman Titanyum Skleral Buckle (TSB)

LUTFEN HASTA/CERRAHİ BİLGİ FORMUNU DOLDURDUKTAN SONRA SAĞLANAN ZARF İÇERİSİNDE ÜRETİCİYE GERİ GÖNDERİNİZ.
(Veya formu macularbuckle.com/re/form-1 websitesinden ya da QR code tarayarak direk doldurabilirsiniz)



Dikkat: Federal ABD yasaları bu cihazın sadece doktorlar tarafından satışına veya sipariş edilmesine izin vermektedir.

NOT: Üretici, implant endikasyona uygun konulmuş olsa dahi elde edilen sonuc ile sorumluluğu hic bir sart altında kabul etmez.

Açıklama:

Titanyum Skleral Buckle (TSB), makula bölgesinde skleral buckle (indentasyon) etkisi elde etmek için tasarlanmış tıbbi implant kalitesinde titanyumdan yapılmış bir implantdır ve makula bölgesini içeren retina dekolmanının cerrahi onarımına yardımcı olur. Cihaz sadece tek kullanımlıktır, kalıcıdır.

Endikasyon:

Retina dekolmanı.

Kontrendikasyonlar:

Göz veya vücutta aktif enfeksiyonlar.

Işığa hiç tepki vermeyen gözler.

Skleral buckle için sutur konulamayacak kadar aşırı ince sklera.

Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler:

Konjonktival ve skleral erozyon.

Koroidal dekolman veya kanama.

Refraksiyonda değişiklik.

Uyarılar ve Önlemler:

Steril ambalaj bütünlüğü bozulmuş ise cihazı kullanmayın. İmplantı yeniden sterilize etmeyin.

İmplant skleral buckle yerleştirme bilen bir cerrah tarafından implante edilmelidir. Cihaz MRI koşulludur (MRI conditioned)

Eğer sterilite bozulursa veya implantasyon sırasında herhangi bir kısmı kırılırsa, implant atılmalı veya degistirme istegi için şirketle iletişime geçin (Degistirme hakkı ve kararı sirkette saklıdır, sirket degistirme yapmayabilir.).

Amaliyat sonrası amaçlanan postoperatif aksiyel uzunluğu elde etmek için implantın bukulme oranı asagidaki cerrahi teknik bolumunde onerildigi gibi ayarlanabilir.

Paketleme icindekiler:

Steril bir pakette mplant.

Ürün Bilgileri, ameliyat teknigi (kutu üzerindeki QR kodu tarama yoluyla ulasilabilir) iceren klavuz

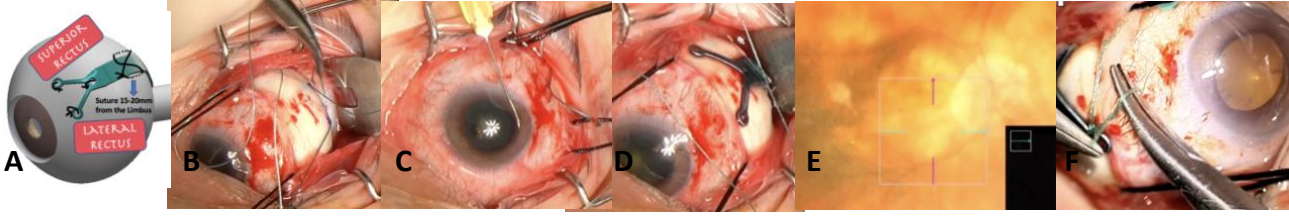
Hasta dosya etiketleri

İmplant bildirim kartı

Hasta kimlik kartı

İmplant Gamma Radyasyonu ile steril hale getirilmiştir. Sterilite, kabın açılmamış olması ve son kullanma tarihinin geçmemesi koşuluyla garanti altındadır. Posetin steril teknik kullanılarak açılması ve implantın steril alana düşürülmesi gerekmektedir,

CERRAHI TEKNİK



- Implantin sematik olarak gözde yerleşimi
- Superotemporal (ST) kadranda limbusa 15-20 mm uzaga 5/0 mersilen sutur konulması
 - Merkez üst temporal kadranda olacak şekilde 180 derece limbal peritomi yapılır
 - Üst temporal kadranda "curved Steven's Scissor" kullanılarak son derece derin ve geniş retrobulbar bölgeye kadar uzanan kunt diseksiyon gerçekleştirilir.
 - Üst temporal kadranın tam ortasına gelecek ve limbusa tam 90 derece olacak, on ucu limbustan 18-20 mm ve arası 5 mm olacak 5/0 mersilen gecilir.
 - Alt nasal veya üst nasal kadranda pars planaya VALVE'li, tercih olunan (örneğin 23 veya 25) trokar konur.
- Maksimum **hipotoni** sağlamak için side-port blade ile parasentez yapılıp on kamara tama yakın bosaltılır.
- Implant önceden konulan mersilen içinden geçirilip (arkaya gidebildiği kadar çok zorlamadan iteklendikten sonra) **sıkıca kalıcı olarak bağlanır.**
- Önceden yerleştirilen trokara avize isik takarak BIOM, Resight veya EIBOS ile gözlemlenerek indentasyonun nerede olduğu tesbit edilir. Gerekirse implantın on kısmına dokunarak **gerekliği gibi ortalınır, ayarlanır** ve bu konumda on uc nerede oluyor ise işaretlenir.
- Son olarak kararlaştırılan pozisyonda iken ondeki deliklerden birine veya bir kacına daha 5/0 mersile koyularak **implant sabitlenir.** Trokar çıkarılır ve Tenon ve konjunktiva suture edilir.

Ameliyat Sonrası Amaçlanan Aksiyel Uzunluğu Elde Etmek İçin Önerilen Implant Modifikasyonu

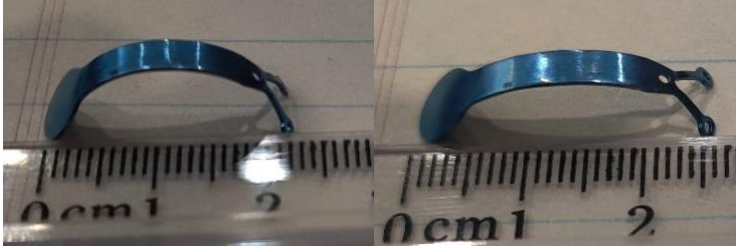
DIKKAT: IMPLANTI SADECE VUCUT KISMINDAN GENİŞLETEREK AYARLAYINIZ, BOYNUZLARINDAN AYARLAMAYINIZ.

Sonuç suturlerin sıkılığına ve cerrahin kişisel ameliyat tekniğine göre değişiklik gösterecektir.

Original paketdeki implantın uçtan uca mesafesi 22.0 mm'dir, ve ameliyat öncesi aksiyel uzunluk ne olursa olsun ameliyat sonrası 25 ± 1 mm aksiyel uzunluk elde etmek amaçlanarak hesaplanmıştır. Eğer ameliyat sonrası amaçlanan aksiyel uzunluk yukarıda belirtilenden çok farklı ise (örneğin pseudophakic hastalar için özellikle önemli olabilecek, ileri derecede aksiyel uzunluk kısalması postoperative olarak hipermetropik yonde ileri derecede istenmeyen değişime neden olabilecek ise), hafif bir indentasyon (yaklaşık 2 mm kadar) da maküler patolojiyi düzeltmek için yeterli olabilir. Böyle durumlar için Tablo'da gösterilen implant modifikasyonu ileri derecede postoperatif hipermetropik değişimi azaltacaktır.

TABLE:

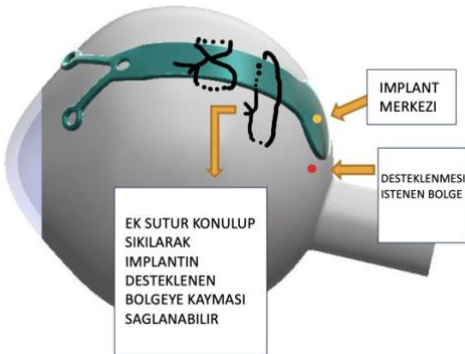
Ameliyat sonrası amaçlanan Aksiyel Uzunluk	Önerilen uçtan uca mesafe
Ameliyat öncesi Aksiyel Uzunluktan bağımsızdır	
25 \pm 1	22.00
26 \pm 1	22.50
27 \pm 1	22.75
28 \pm 1	23.25
29 \pm 1	23.75
30 \pm 1	24.25
31 \pm 1	24.50
32 \pm 1	25.00
33 \pm 1	25.25
34 \pm 1	25.50
35 \pm 1	25.75
36 \pm 1	26.00
37 \pm 1	26.25
38 \pm 1	26.50



Uçtan uca mesafe = 22 mm

Uçtan uca mesafe = 25.0 mm

GEREKLİ GÖRÜLÜRSE IMPLANT YERLEŞİMİ İÇİN İLAVE AYARLAMA AŞAĞIDA ÖNERİLEN TEKNİKLE YAPILABİLİR



40 SANİYELİK VIDEO İÇİN QR code TARAYINIZ

veya
macularbuckle.com/re/tmb-placement
ADRESİNDEN İZLEYEBİLİRSİNİZ



LA Eye, LLC
macularbuckle.com