

Baerveldt™





Glaucoma Implant
Implant De Drainage Du Glaucome
Glaukom-Implantat
Glaucom Implantaat
Implante Para Glaucoma
Impianto Di Drenaggio Per Glaucoma
Glaukom Implantat
Glaukomimplantat
Implante Para Glaucoma
Glaukoomaistute
Εμφύτευμα γλαυκώματος

Cover front

title : Baerveldt
no. : 00084024
revisieno. : 04
date : 14 apr 2006
printcolor : black
text : black

checked

date

 FIELD BOXMORE HEALTHCARE PACKAGING	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
 Chesapeake Company			

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

GLAUCOMA IMPLANT/DEVICE DESCRIPTION: The Baerveldt™ Glaucoma Implant and the Baerveldt™ Pars Plana Glaucoma Implant are non-valved, artificial drainage devices that shunt aqueous via a tube to an episcleral plate centered over the equatorial region of the globe. They are constructed entirely of medical grade silicone with an episcleral plate with different surface areas of between 200 mm² and 500 mm². The plate of a Baerveldt™ implant is molded to conform to the curvature of the globe with a 13 mm convex radius. The silicone plate is barium impregnated to increase ultrasound resolution and identification with the CT Scan, MRI, and plain skull films. This also allows for the construction of a thin, durable, flexible implant. The proximal portion of the plate has flange with two large fixation holes for scleral attachment. The external diameter of the silicone tube is 0.63 mm and the internal diameter is 0.30 mm.

The Baerveldt™ Implant contains a silicone tube (32 mm in length) attached to the anterior surface of the plate. This tube is for insertion into the anterior chamber.

The Baerveldt™ Pars Plana Implant contains a silicone tube (7 mm in length) connected to a "elbow" attached to the anterior surface of the plate,

This elbow is for insertion into the posterior chamber.

Model	Surface Area	Plate Length	Tube Length	Insertion	Style
BG101-350	350 mm ²	32 mm	32 mm	Anterior Chamber	Straight Tube
BG102-350	350 mm ²	32 mm	7 mm	Posterior Chamber	90° Elbow Pars Plana
BG103-250	250 mm ²	22 mm	32 mm	Anterior Chamber	Straight Tube

INDICATIONS: For use in patients (with prior vitrectomy for Pars Plana) with medically uncontrollable glaucoma and poor surgical prognosis, such as, but not limited to: neovascular glaucoma, aphakic/pseudophakic glaucomas, patients who have failed conventional surgery, congenital glaucomas and secondary glaucomas due to uveitis, epithelial downgrowth, etc.

WARNINGS: Do not use the device if sterile package integrity has been compromised. Do not resterilize the implant by any method. Do not reuse the implant. Do not store at temperatures above 45°C (113°F).

CONTRAINDICATIONS: Bacterial conjunctivitis, bacterial corneal ulcers, endophthalmitis, orbital cellulitis, bacteremia or septicemia, active scleritis and/or no light perception.



COMPLICATIONS/ADVERSE EVENTS: The complications during and after surgery include, but are not limited to: choroidal hemorrhage, hyphema, serous choroidal effusion, hypotony, flat anterior chamber, phthisis bulbi, retinal detachment, endophthalmitis, tube erosion, tube touch to cornea, tube block by iris or vitreous, bullous keratopathy, uveitis and diplopia.

BACKGROUND PANEL
PRINTS 20% BLACK
(TYPICAL)

title : Baerveldt
no. : 00084024
revisieno. : 04
date : 14 apr 2006
printcolor : black
text : black

checked

date

	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
			

DIRECTIONS FOR USE: 1. Examine the implant prior to implantation for proper size, model, and expiration date. 2. Open the pouch and remove the implant by cutting the suture in a sterile environment. 3. The implant can become electrostatically charged upon opening the package. Examine the implant to ensure that particles are not present on it. Rinse implant in sterile saline, if required.

IMPLANTATION: A high level of surgical skill is required for the implantation of artificial drainage devices. Correct patient selection and meticulous surgery and postoperative care are required. The implanting surgeon should have observed and/or assisted in numerous artificial glaucoma drainage device implantations prior to implanting a Baerveldt™ or a Baerveldt™ Pars Plana Glaucoma Implant. For both types of implants the tube should be ligated with a biodegradable ligature or obstructed with a temporary plug.

HOW SUPPLIED/ EXPIRATION DATE: Each Baerveldt™ and Baerveldt™ Pars Plana Glaucoma Implant is supplied sterile, in the dry form, in a container on a 26 mm diameter hemisphere with the implant attached to it by a 9-0 suture to ensure that the implant maintains its contours. The container is sealed within a double sterile pouch pack. The implants are gamma sterilized. Sterility is guaranteed unless the pouch is damaged or otherwise compromised. Expiration date is indicated on the outside of the box. The implant should not be used after the expiration date indicated.

RETURN OF DAMAGED/UNSTERILE PRODUCT: Contact Advanced Medical Optics, Inc. (AMO) for product return policy. Return the implant with proper identification and reason for return. Label return as a biohazard.

PATIENT INFORMATION: It is recommended that each patient receive information regarding Glaucoma implants prior to the decision to implant.



PATIENT CARD: An ID card is supplied in the implant packaging. This card should be given to the patient with instructions to keep as a permanent record of the implant and to show the card to any eye care practitioner seen in the future.

REPORTING: Adverse reactions and/or potentially sight-threatening complications that may be reasonably regarded as product related and that were not previously expected in nature, severity or incidence must be reported to AMO. This information is requested from all surgeons in order to document potential long-term effects of glaucoma implants. Potential problems may be related to a specific lot of product or may be indicative of long-term problems associated with these types of products. Report any product related event to AMO (800) 366-6554 U.S.A. Outside of the U.S. contact your local company representative.

DISCLAIMER OF LIABILITY: AMO accepts no liability for the choice of method or technique to implant the product or for the choice of the product for a particular patient or patient's condition.

BAERVELDT and the AMO ADVANCED MEDICAL OPTICS Logo are trademarks of Advanced Medical Optics, Inc. Manufactured by AMO Groningen BV, 9728 NX Groningen, The Netherlands. Advanced Medical Optics, Santa Ana, CA 92705, USA Toll-free (800) 366-6554. The CE marked Glaucoma Implants comply with the European Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993.



 FIELD BOXMORE HEALTHCARE PACKAGING	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
			

AVERTISSEMENT : La loi fédérale (USA) réserve la commercialisation de ce dispositif à ou sous la prescription d'un médecin

F1

DESCRIPTION DU DISPOSITIF IMPLANT DE DRAINAGE DU GLAUCOME: L'Implant Glaucome Baerveldt™ et l'Implant Glaucome de Pars Plana Baerveldt™ sont des dispositifs de drainage artificiel, sans valve, dérivant l'humeur aqueuse par un tube jusqu'à une plaque épisclérale centrée sur la région équatoriale du globe. Ils sont constitués exclusivement de silicone de qualité médicale avec des plaques épisclérales de différentes surfaces allant de 200 à 500 mm². La plaque d'un implant Baerveldt™ est moulée de façon à se conformer à la courbe du globe avec un rayon convexe de 13 mm. La plaque de silicone est imprégnée de barium afin d'en augmenter la résolution aux ultrasons et faciliter la mise en évidence au scanner, en imagerie non radiologique et par simples clichés crâniens. Cette technologie permet la fabrication d'un implant fin, souple, et résistant. Le segment proximal de la plaque présente une collerette avec deux larges trous pour fixation sclérale. Le diamètre externe du tube de silicone est de 0,63 mm et le diamètre interne est de 0,30 mm.

L'Implant Baerveldt™ comprend un tube de silicone (de 32 mm de long) fixé à la surface antérieure de la plaque. Ce tube doit être mis en place dans la chambre antérieure.

L'Implant de Pars Plana Baerveldt™ comprend un tube de silicone (de 7 mm de long) relié à un «coude» fixé à la surface antérieure de la plaque. Ce coude doit être inséré dans la chambre postérieure.

Modèle	Surface	Longueur de la plaque	Longueur du tube	Insertion	Type
BG101-350	350 mm ²	32 mm	32 mm	Chambre antérieure	Tube droit
BG102-350	350 mm ²	32 mm	7 mm	Chambre postérieure	Coude 90° Pars plana
BG103-250	250 mm ²	22 mm	32 mm	Chambre antérieure	Tube droit



INDICATIONS: Patients (après vitrectomie pour Implant Pars Plana) ayant un glaucome médicalement incontrôlable, avec pronostic chirurgical péjoratif, tel que, mais non limité à : glaucome néovasculaire, glaucomes aphakes ou pseudophakes, échecs de la chirurgie conventionnelle, glaucomes congénitaux et secondaires à une uvéite, une dégénérescence épithéliale etc.

MISES EN GARDE: Ne pas utiliser le dispositif si l'intégrité de l'emballage stérile a été compromise. Ne pas restériliser l'implant, par quelque méthode que ce soit. Ne pas réutiliser l'implant. Conserver à une température inférieure à 45°C (113°F).

CONTRE-INDICATIONS: Conjonctivite bactérienne, ulcérations cornéennes bactériennes, infection endophtalmique, cellulite orbitaire, bactériémie ou septicémie, infection sclérale active et absence de perception de la lumière.

COMPLICATIONS / EFFETS INDESIRABLES: Les complications per et post-opératoires incluent, mais ne sont pas limitées à : hyphema, hémorragie choroidienne, épanchements séreux choroidiens, hypotonie, chambre antérieure affaissée, phtysis bulbi, décollement rétinien, endophtalmie, érosion du tube, contact du tube avec la cornée, blocage du tube par l'iris ou le vitré, kératopathie bulleuse, uvéite et diplopie.

4

 FIELD BOXMORE <small>HEALTHCARE PACKAGING</small>	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
			

CONSEILS D'UTILISATION: 1. Vérifier avant implantation le modèle, la taille et la date de péremption de l'implant. 2. Ouvrir la pochette et retirer l'implant en coupant la suture en environnement stérile. 3. Il peut se produire une charge électrostatique de l'implant lors de l'ouverture de l'emballage.

Vérifier l'absence de particules à la surface de l'implant. Si nécessaire, rincer dans du sérum physiologique stérile.

IMPLANTATION: Une très grande dextérité chirurgicale est nécessaire pour l'implantation des dispositifs artificiels de drainage. Une sélection rigoureuse du patient, une technique chirurgicale et des soins post-opératoires méticuleux s'imposent. Le chirurgien intervenant doit avoir observé et / ou assisté à de nombreuses implantations de dispositifs de drainage artificiel du glaucome avant de réaliser l'implantation d'un Implant Glaucome Baerveldt™ ou d'un Implant Glaucome de Pars Plana Baerveldt™. Pour les deux types d'implants, le tube doit être fixé par une suture biodégradable ou obstrué par un bouchon temporaire.

PRESENTATION / DATE DE PEREMPTION: Chaque Implant Glaucome Baerveldt™ ou Implant Glaucome de Pars Plana Baerveldt™ est présenté sous forme sèche, stérile dans un conditionnement et fixé sur une hémisphère de 26 mm de diamètre par une suture 9-0 pour s'assurer qu'il conserve sa forme. Le conditionnement est scellé par une double pochette stérile. Les implants sont stérilisés par rayons gamma. La stérilité est garantie sauf si la pochette est endommagée ou altérée. La date de péremption figure à l'extérieur de la boîte. L'implant ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption.

RETOUR DE PRODUIT ENDOMMAGE / NON STERILE: Contacter Advanced Medical Optics, Inc. (AMO) pour les conditions de retour des produits. Renvoyer l'implant avec les éléments d'identification et en précisant les raisons du retour. Etiqueter le retour comme biologiquement dangereux.

INFORMATION DU PATIENT: Il est recommandé d'informer chaque patient sur les implants de glaucome avant de décider de l'implantation.

CARTE PATIENT: Une carte d'identification patient est fournie dans l'emballage de l'implant. Cette carte doit être remise au patient avec instruction de la conserver à titre de notification permanente de l'existence de l'implant et de la présenter à tout ophtalmologiste consulté ultérieurement.

DECLARATION: Les effets secondaires et / ou complications pouvant engager le pronostic visuel, qui peuvent être raisonnablement imputés au produit et dont la nature, la sévérité ou l'incidence n'étaient pas prévisibles doivent être déclarés à AMO. Cette déclaration est nécessaire de la part de tous les chirurgiens afin de documenter les effets à long terme des implants de glaucome. Des problèmes potentiels peuvent être liés à un lot particulier de produit ou révéler des effets à long terme de ce type de produits. Déclarer tout événement lié au produit à AMO (800) 366-6554 USA. En dehors des Etats-Unis, contacter le représentant local.

LIMITATION DE GARANTIE: AMO décline toute responsabilité pour le choix de la méthode ou de la technique d'implantation du produit ou pour le choix du produit pour un patient donné ou en fonction de l'affection du patient.

BAERVELDT et le logo AMO ADVANCED MEDICAL OPTICS sont des marques commerciales d'Advanced Medical Optics, Inc.



Fabriqué par AMO Groningen BV, 9728 NX Groningen, Pays-Bas.

Advanced Medical Optics, Inc., Santa Ana, CA 92705, USA Toll-free (800) 366-6554.

L'implant Glaucome marqué CE est en conformité avec la directive du Conseil des Communautés Européennes 93/42/CEE du 14 juin 1993.



0344

 FIELD BOXMORE HEALTHCARE PACKAGING	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
 Chesapeake Company			

Zu beachten: Dieses Medizinprodukt unterliegt in den USA laut Bundesgesetz der Verschreibungspflicht!

D

BESCHREIBUNG DES GLAUKOM-IMPLANTATS: Das Baerveldt™ Glaukom-Implantat bzw. Baerveldt™ Pars Plana Glaukom-Implantat ist eine ventillöse Vorrichtung zur künstlichen Drainage, die durch ein Röhrchen Flüssigkeit zu einer über der Äquatorialregion des Augapfels zentrierten Episkleralplatte leitet. Das Implantat besteht ausschließlich aus medizinischem Silikon. Je nach Modell hat die Episkleralplatte eine Oberfläche von 200 mm² bis 500 mm². Das Baerveldt™ Implantat ist mit einem konvexen Radius von 13 mm der Krümmung des Augapfels angepaßt. Die Platte ist zum Zweck einer besseren Ultraschallaufösung und Ortung bei Computertomographie, NRL und ebenen Schädelaufnahmen mit Barium imprägniert. Die ermöglicht eine dünne, dauerhafte und flexible Beschaffenheit des Implantats. An der Vorderseite der Platte befindet sich ein Flansch mit zwei großen Löchern zur Befestigung an der Sklera.

Das Baerveldt™ Implantat verfügt über ein Silikon-Röhrchen von 32 mm Länge, das an der Vorderseite der Platte beginnt. Dieses Röhrchen wird in die Vorderkammer eingeführt.

Beim Baerveldt™ Pars Plana Implantat ist das Röhrchen 7 mm lang und um 90° abgewinkelt. Das abgewinkelte Ende wird in die hintere Kammer eingeführt. Der Außendurchmesser des Röhrchens beträgt 0,63 mm, der Innendurchmesser 0,30 mm.

Modell	Oberfläche	Plattenlänge	Röhrchenlänge	Einführung	Typ
BC101-350	350 mm ²	32 mm	32 mm	Vorderkammer	gerade Röhre
BC102-350	350 mm ²	32 mm	7 mm	Hinterkammer	90° Winkel Pars Plana
BC103-250	250 mm ²	22 mm	32 mm	Vorderkammer	gerade Röhre

INDIKATIONEN: Zur Verwendung bei Patienten (mit früherer Pars-plana-Vitrektomie) mit medikamentös nicht kontrollierbarem Glaukom und wenig erfolgversprechender chirurgischer Prognose, wie z.B. (aber nicht ausschließlich): Neovaskulärglaukom, aphakische und pseudoaphakische Glaukome, Patienten nach erfolgloser konventioneller chirurgischer Behandlung, angeborene Glaukome und Sekundärglaukome bedingt durch Uveitis, eingewachsenes Epithelgewebe, usw.



WARNHINWEIS: Das Implantat nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit der sterilen Verpackung nicht gewährleistet ist. Nicht resterilisieren. Das Implantat ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht bei Temperaturen über 45 °C (113 °F) lagern.

KONTRAINDIKATIONEN: Bakterielle Konjunktivitis, bakterielles Hornhautgeschwür, Endophthalmitis, orbitale Zellulitis, Bakteriämie oder Septikämie, aktive Skleritis, fehlende Lichtwahrnehmung.

KOMPLIKATIONEN/NEBENWIRKUNGEN: Während und nach der Operation können u.a. auftreten: Aderhautblutung, Hyphäma, seröse Choroideaeffusionen, Hypotonie, flache Vorderkammer, Phthisis bulbi, Retinaablösung, Endophthalmitis, Erosion des Röhrchens, Kontakt des Röhrchens mit der Cornea, Blockierung des Röhrchens durch Iris oder Glaskörper, bullöse Keratopathie, Uveitis, und Diplopie.

GEBRAUCHSANLEITUNG: 1. Überprüfen des Implantats vor der Implantation in bezug auf geeignete Größe, Modell und Verfalldatum. 2. Den Beutel öffnen und das Implantat durch Durchtrennen der Naht unter sterilen Bedingungen entnehmen. 3. Beim Öffnen der

6

 FIELD BOXMORE <small>HEALTHCARE PACKAGING</small>	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
			

Verpackung kann sich das Implantat elektrostatisch aufladen. Sicherstellen, daß sich keine Teilchen auf dem Implantat befinden. Falls erforderlich, das Implantat in steriler Salzlösung spülen.

IMPLANTATION: Das Implantieren künstlicher Drainagen erfordert ein hohes Maß an chirurgischem Können. Richtige Patientenwahl sowie äußerst sorgfältige Operation und Nachbehandlung sind unerlässlich. Der operierende Chirurg sollte vor der Erstimplantation eines Baerveldt™ oder eines Baerveldt™ Pars Plana Implantats bereits bei zahlreichen Implantationen von künstlichen Glaukom-Drainagen anwesend gewesen sein und/oder assistiert haben. Bei beiden Implantattypen sollte der Chirurg das Röhrchen entweder mit einer biologisch abbaubaren Ligatur abbinden oder es mit einem temporären Stöpsel verschließen.

VERPACKUNG/VERFALLDATUM: Jedes Baerveldt™ oder Baerveldt™ Pars Plana Implantat wird steril und trocken in einem Behälter auf einer Halbkugel von 26 mm Durchmesser geliefert. Das Implantat ist darauf mit einer 9-0-Naht befestigt, um sicherzustellen, daß es seine Kontur behält. Der Behälter ist in einem doppelten Beutel steril versiegelt. Die Implantate sind gammasterilisiert. Sterilität wird garantiert, solange der Beutel nicht beschädigt oder auf andere Art und Weise fehlerhaft ist. Das Verfallsdatum ist auf der äußeren Verpackung angegeben. Das Implantat sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

RÜCKSENDUNG VON BESCHÄDIGTEN/UNSTERILEN PRODUKTEN: Für Anweisungen bezüglich der Rücksendung kontaktieren Sie Advanced Medical Optics, Inc. (AMO). Das Implantat mit Angabe von Modell und Sterilisationsdatum sowie Nennung des Rücksendungsgrundes retournieren.

PATIENTENAUFKLÄRUNG: Jeder Patient sollte vor Entscheidung bezüglich einer Implantation über Glaukom-Implantate informiert werden.

PATIENTENKARTE: Die Packung mit dem Implantat enthält eine Identifizierungskarte. Diese Karte sollte dem Patienten ausgehändigt werden mit der Anweisung, sie als Dauernachweis der Implantation aufzubewahren und sie bei künftigen Besuchen bei seinem Augenarzt vorzulegen.

MELDUNGEN VON NEBENWIRKUNGEN: Unerwünschte Wirkungen und/oder mögliche Komplikationen mit Beeinträchtigung des Sehvermögens, die als produktspezifisch angesehen werden können und zuvor in bezug auf Art, Schweregrad und Häufigkeit unerwartet waren, sind Advanced Medical Optics, Inc. (AMO) mitzuteilen. Diese Mitteilungen werden von allen Chirurgen zur Dokumentation von möglichen Langzeitwirkungen bei Glaukom-Implantaten erbeten. Potentielle Probleme können mit bestimmten Produktionschargen zusammenhängen, sie können aber auch Hinweise auf Langzeitprobleme liefern, die in Zusammenhang mit diesem Produkttyp stehen. Berichten Sie jedes produktrelevante Problem an AMO, (800) 366-6554 USA. Außerhalb der USA kontaktieren Sie Ihren zuständigen Firmenrepräsentanten.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: AMO haftet weder für die Wahl der Methode oder Technik bei der Durchführung der Implantation des Produkts noch für die Auswahl des Produkts für einen bestimmten Patienten oder dessen Zustand



BAERVELDT und das AMO ADVANCED MEDICAL OPTICS Logo sind Warenzeichen von Advanced Medical Optics, Inc.
 Hersteller: AMO Groningen BV, 9728 NX Groningen, Niederlande.

Advanced Medical Optics, Inc., Santa Ana, CA 92705, USA Toll-free (800) 366-6554

Das mit dem CE-Zeichen versehene Implantat entspricht der Richtlinie 93/42/EEC des Europäischen Rates vom 14. Juni 1993.



0344

 FIELD BOXMORE HEALTHCARE PACKAGING	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
			

Let Op: dit medische hulpmiddel mag volgens Amerikaanse federale wetgeving slechts op artsenvoorschrift worden geleverd.

NL

BESCHRIJVING VAN HET GLAUCOOMIMPLANTAAT: Het Baerveldt™ Glaucoom Implantaat en Baerveldt™ Pars Plana Glaucoom Implantaat zijn klepeloze, kunstmatige afvoerhulpmiddelen die overtollig oogvocht afvoeren via een buisje naar een episcleraal plaatje dat gecentreerd ligt ten opzichte van de equatoriale zone van de oogbol. Het bestaat volledig uit silicoon van medicinale kwaliteit en is voorzien van een episcleraal plaatje met verschillende oppervlakten, variërend van 200 mm² tot 500 mm². Het Baerveldt™ implantaat is dusdanig gevormd, dat het overeenkomt met de kromming van de oogbol met een convexe straal van 13 mm. Het silicoon plaatje is geïmpregneerd met barium om de ultrasoundresolutie en de identificatie met een CT scan, MRI en gewone schedelfilmpjes te verbeteren. Zo is de mogelijkheid ontstaan een dun, duurzaam, flexibel implantaat te produceren. Het proximale deel van het plaatje bevat een opstaand randje met twee grote fixatiegaten voor sclerale bevestiging. De externe diameter van het silicoon buisje is 0,63 mm en de interne diameter is 0,30 mm.

Het Baerveldt™ implantaat bevat een silicoon buisje (32 mm lang) dat is bevestigd aan de oppervlakte van de voorkant van het plaatje. Die buisje dient in de voorste oogkamer te worden geschoven.

Het Baerveldt™ Pars Plana Implantaat bevat een silicoon buisje (7 mm lang) dat is bevestigd aan een 'elleboogje' bevestigd aan de oppervlakte van de voorkant van het plaatje. Dit elleboogje dient in de achterste oogkamer te worden ingebracht.

Model	Oppervlakte gebied	Lengte van het plaatje	Lengte van het buisje	Inbrengen in	Type
BC101-350	350 mm ²	32 mm	32 mm	Voorste oogkamer	Recht buisje
BC102-350	350 mm ²	32 mm	7 mm	Achterste oogkamer	90° Elleboogje Pars Plana
BC103-250	250 mm ²	22 mm	32 mm	Voorste oogkamer	Recht buisje



INDICATIES: Te gebruiken bij patiënten (met voorafgaande vitrectomie voor Pars Plana) met niet voldoende beheerst glaucoom en slechte chirurgische prognose, zoals, maar niet gelimiteerd tot: neovasculair glaucoom, afakisch/pseudo-afakische glaucoom, patiënten bij wie conventionele chirurgie niet tot het gewenste resultaat heeft geleid, congenitale glaucoom en secundaire glaucoom veroorzaakt door uveïtis, epitheel ingroei etc.

WAARSCHUWINGEN: Gebruik dit hulpmiddel niet indien de steriele verpakking beschadigd is. Dit implantaat kan niet opnieuw gesteriliseerd worden, op welke wijze dan ook. Het implantaat kan niet hergebruikt worden. Niet bewaren bij temperaturen boven de 45°C (113°F).

CONTRA-INDICATIES: Bacteriële conjunctivitis, bacteriële ontstekingen van de cornea, endophthalmitis, orbitale cellulitis, bacteriëmie of septicemie, actieve scleritis en het ontbreken van lichtperceptie.

COMPLICATIES/BIJWERKINGEN: De complicaties tijdens en na operatie omvatten, maar zijn niet beperkt tot: choroidale hemorrhagisch, hypheem, seruze choroidale effusies, hypotonie, een ingevallen voorste oogkamer, phthisis bulbi, het losraken van de retina, endophthalmitis, erosie van het buisje, contact tussen buisje en cornea, buisje geblokkeerd door iris of vitreus, bulleuze keratopathie, uveïtis en diplopie.

8

 FIELD BOXMORE <small>HEALTHCARE PACKAGING</small>	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
			

GEBRUIKSAANWIJZINGEN: Controleer of het implantaat het juiste model is, de juiste maat en of de verloopdatum klopt. Open de verpakking en haal het implantaat eruit door de hecht draad door te knippen in een steriele omgeving. Het implantaat kan electrostatisch geladen raken nadat de verpakking is geopend. Vergewis of het implantaat vrij is van deeltjes. Reinig het implantaat, indien nodig, in een steriele zoutoplossing.

IMPLANTEREN: Voor het implanteren van kunstmatige afvloeiuhulpmiddelen is een zeer grote chirurgische vaardigheid vereist. Men dient de patiënt zorgvuldig te selecteren, nauwgezet te opereren en voor een goede post-operatieve verpleging te zorgen. De chirurg die de implantatie uitvoert, dient een aanzienlijk aantal implantaties van kunstmatige afvloeiuhulpmiddelen gezien en/of hierbij geassisteerd te hebben voordat hij zelfstandig een Baerveldt™ of een Baerveldt™ Pars Plana Glaucoom Implantaat implanteert. Voor beide typen implantaties dient het buisje afgebonden te worden met een biologisch afbreekbare ligatuur of afgesloten met een tijdelijke stop.

LEVERING/VERVALDATUM: Elke Baerveldt™ en Baerveldt™ Pars Plana Glaucoom Implantaat wordt steriel geleverd, in droge vorm, in een verpakking op een halve bol met een diameter van 26 mm waarbij het implantaat hieraan is bevestigd met een 9-0 hecht draad, om er zeker van te zijn dat het implantaat zijn vorm behoudt. Deze verpakking is verzegeld met een dubbele steriele verpakking. De implantaten zijn met gammastraling gesteriliseerd. De steriliteit is gegarandeerd tenzij de verpakking is beschadigd of op andere wijze niet intact is. De vervaldatum staat op de buitenkant van de doos. Het implantaat dient niet te worden gebruikt na de aangegeven vervaldatum.

RETOURNEREN VAN BESCHADIGDE/ONSTERIELE PRODUCTEN: Neem contact op met uw lokale Advanced Medical Optics, Inc. (AMO) vestiging voor het retourbeleid. Retourneer het implantaat met de juiste identificatiepapieren en de reden voor het retourneren. Markeer deze retour als biogevaar.

PATIENTENINFORMATIE: Er wordt aangeraden elke patiënt informatie te verschaffen omtrent Glaucoom Implantaten voordat de beslissing tot implanteren wordt genomen.

PATIENTENKAART: Een ID kaart wordt in de implantaatverpakking meegeleverd. Deze kaart dient aan de patiënt gegeven te worden met hierbij de instructies deze als permanent implantatiebewijs bij zich te dragen en de kaart te tonen bij elk toekomstig bezoek aan een oogarts.



RAPPORTAGE: Bijwerkingen en/of potentiële zichtbedreigende complicaties die redelijkerwijs als produkt-gerelateerd beoordeeld kunnen worden en die niet te verwachten waren in aard, ernst of voorkomen, dienen gerapporteerd te worden aan AMO. Deze informatie wordt gevraagd van alle chirurgen om potentiële lange-termijn effecten van glaucoom implantaten te documenteren. Mogelijke problemen kunnen worden gerelateerd aan een bepaalde batch van het produkt of kunnen indicatief zijn voor lange-termijn problemen die samenhangen met dit soort producten. Rapporteer elke produkt-gerelateerde gebeurtenis aan AMO (800) 366-6554 VS. Buiten de VS dient u contact op te nemen met uw lokale AMO vestiging.

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID: AMO accepteert geen aansprakelijkheid voor de keuze van methode of techniek om het produkt te implanteren of voor de keuze van het produkt voor een bepaalde patiënt of voor een bepaalde toestand van een patiënt.

BAERVELDT en het AMO ADVANCED MEDICAL OPTICS logo zijn handelsmerken van Advanced Medical Optics, Inc.
 Geproduceerd door AMO Groningen BV, 9728 NX Groningen, Nederland.
 Advanced Medical Optics, Inc., Santa Ana, CA 92705, USA Toll-free (800) 366-6554
 Het ge-CE-merkte Glaucoom Implantaat is in overeenstemming met de Europese Commissie Richtlijn 93/42/EEC van 14 juni 1993.



0344

 FIELD BOXMORE HEALTHCARE PACKAGING	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
			

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (USA) restringen la venta de este dispositivo a los médicos o prescripciones efectuadas por los mismos.

E

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO DE IMPLANTACIÓN PARA EL GLAUCOMA: El implante para glaucoma Baerveldt™ y el implante para glaucoma Pars Plana Baerveldt™ son dispositivos de drenaje artificial, sin válvula, que derivan el humor acuoso a través de un tubo a una placa episcleral centrada sobre la región ecuatorial del globo. Están constituidos en su totalidad por silicona de grado médico con una placa episcleral con diferentes áreas superficiales comprendidas entre 200 mm² y 500 mm². La placa del implante Baerveldt™ está moldeada para adaptarse a la curvatura del globo con una convexidad con un radio de 13 mm. La placa de silicona se encuentra impregnada de bario con el fin de incrementar la resolución frente a los ultrasonidos y la identificación mediante scan TC, MRI y radiografías simples de cráneo. Esto también permite la fabricación de un implante flexible, duradero y fino. La porción proximal de la placa presenta un reborde con dos orificios de fijación grandes para la fijación a la esclera. El diámetro externo del tubo de silicona es de 0,63 mm y el diámetro interno es de 0,30 mm.

El implante Baerveldt™ contiene un tubo de silicona (32 mm de longitud) unido a la superficie anterior de la placa. Este tubo se utiliza para la inserción en la cámara anterior.

El implante Pars Plana Baerveldt™ contiene un tubo de silicona (7 mm de longitud) conectado con un recodo unido a la superficie anterior de la placa. Este recodo se utiliza para la inserción en la cámara posterior.

Modelo	Area superficial	Longitud de la placa	Longitud del tubo	Inserción	Tipo
BG101-350	350 mm ²	32 mm	32 mm	Cámara anterior	Tubo recto
BG102-350	350 mm ²	32 mm	7 mm	Cámara posterior	Recodo 90° Pars Plana
BG103-250	250 mm ²	22 mm	32 mm	Cámara anterior	Tubo recto

INDICACIONES: Indicado para su utilización en pacientes (con vitrectomía vía pars plana previa) con glaucoma no controlado médicamente y con pronóstico quirúrgico poco favorable, tales como, pero sin limitarse a ellos: glaucoma neovascular, glaucomas afáquico y pseudofáquico, pacientes en los que ha fracasado la cirugía convencional, glaucomas congénitos y glaucomas secundarios debidos a uveítis, crecimiento epitelial, etc.



ADVERTENCIAS: No utilizar este dispositivo cuando existan desperfectos en la integridad del envase estéril. No esterilizar el implante mediante ningún método. No volver a utilizar el implante. No almacenar a temperaturas superiores a 45°C (113°F).

CONTRAINDICACIONES: Conjuntivitis bacteriana, úlceras corneales bacterianas, endoftalmítis, celulitis orbitaria, bacteriemia o septicemia, escleritis activa y no percepción de luz.

COMPLICACIONES/REACCIONES ADVERSAS: Durante la operación y con posterioridad a la misma, pueden aparecer las siguientes complicaciones, pero sin estar limitadas a ellas: hemorragia coroidea, hipema, desprendimiento seroso coroideo, hipotonía, aplanamiento de la cámara anterior, ptosis bulbi, desprendimiento de retina, endoftalmítis, erosión por el tubo, contacto del tubo con la córnea, bloqueo del tubo por el iris o el vítreo, queratopatía bullosa, uveítis y diplopia.

INSTRUCCIONES DE USO: 1. Examinar el implante antes de su implantación para comprobar si el tamaño, el modelo y la fecha de caducidad son los adecuados. 2. Abrir la bolsa y extraer el implante mediante el corte de la sutura en un ambiente estéril. 3. El implante se

10

 FIELD BOXMORE HEALTHCARE PACKAGING	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
			

puede cargar electrostáticamente al abrir el estuche. Examinar el implante para verificar que no existen partículas presentes sobre el mismo. Aclarar el implante con solución salina si es necesario.

IMPLANTACIÓN: Se requiere un alto nivel de experiencia quirúrgica para la implantación de dispositivos de drenaje artificiales. Una selección correcta del paciente, así como una intervención quirúrgica y un cuidado postoperatorio meticulosos son necesarios. El cirujano que lleve a cabo la intervención de implantación debe haber observado y/o ayudado a la implantación de numerosos dispositivos de drenaje artificiales para el glaucoma con anterioridad a la implantación de un implante para glaucoma Baerveldt™ o de un implante para glaucoma Pars Plana Baerveldt™. En ambos tipos de implantes, el tubo debe encontrarse unido con una ligadura biodegradable u obstruido con un tapón provisional.

FORMA DE SUMINISTRO / FECHA DE CADUCIDAD: Cada implante para glaucoma Baerveldt™ y cada implante para glaucoma Pars Plana Baerveldt™ se suministra estéril, en forma seca, en un envase hemisférico de 26 mm de diámetro con un implante unido al mismo mediante una sutura 9-0 para asegurar que el implante mantiene su contorno. El envase se encuentra sellado dentro de una bolsa individual doble estéril. Los implantes han sido esterilizados con rayos gamma. Se garantiza la esterilidad a no ser que la bolsa esté dañada o presente cualquier otro desperfecto. La fecha de caducidad se indica en la parte exterior del estuche. El implante no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS DETERIORADOS / NO ESTÉRILES: Para conocer los criterios de devolución del producto, debe ponerse en contacto con Advanced Medical Optics, Inc. (AMO). Devolver el implante con la identificación adecuada y mencionando los motivos de la devolución. El envase de devolución debe ser etiquetado como material biológicamente peligroso.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Es recomendable que cada paciente reciba información sobre los implantes para el glaucoma antes de tomar una decisión sobre su implantación.

TARJETA DEL PACIENTE: En el material de acondicionamiento del implante se incluye una tarjeta de identificación. Esta tarjeta debe entregarse al paciente, el cual debe guardarla como registro permanente del implante y mostrársela a cualquier oftalmólogo al que acuda en el futuro.

NOTIFICACIÓN: Deben notificarse a AMO las reacciones adversas y/o las complicaciones que potencialmente puedan amenazar la visión y que puedan ser consideradas, de forma razonable, como relacionadas con el producto, y que no fueran previamente esperables en lo relativo a su naturaleza, gravedad o incidencia. Esta información se solicita a todos los cirujanos con el fin de documentar los efectos a largo plazo potenciales debidos a la implantación de los implantes para el glaucoma. Los problemas potenciales pueden estar relacionados con un lote específico del producto o pueden ser indicativos de problemas a largo plazo asociados con la utilización de este tipo de productos. Notificar cualquier acontecimiento relacionado con el producto a AMO (800) 366-6554, Estados Unidos. En los países restantes es preciso ponerse en contacto con el representante local.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD: AMO no acepta ninguna responsabilidad derivada de la elección del método o técnica de implante del producto, ni en lo relativo a la elección del producto para un paciente en particular o un trastorno concreto del mismo.



BAERVELDT y el logotipo de AMO ADVANCED MEDICAL OPTICS son marcas comerciales de Advanced Medical Optics, Inc.

Fabricado por AMO Groningen BV, 9728 NX Groningen, Holanda.

Advanced Medical Optics, Inc., Santa Ana, CA 92705, USA Toll-free (800) 366-6554.

El implante para el glaucoma que ostenta el marcado CE cumple la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE del 14 de junio de 1993.



 FIELD BOXMORE HEALTHCARE PACKAGING	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
			

Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto su prescrizione medica.



IMPIANTO DI DRENAGGIO PER GLAUCOMA/DESCRIZIONE DEL PRODOTTO: L'impianto di drenaggio Baerveldt™ e Baerveldt™ Pars Plana per la chirurgia del glaucoma è un sistema di drenaggio artificiale, non a valvola che devia l'umore acqueo attraverso un tubo verso un piatto episclerale centrato nella regione equatoriale del globo oculare. È prodotto completamente in silicone per uso clinico con un piatto episclerale avente un' area superficiale compresa tra 200 mm² e 500 mm². Il piatto di un impianto Baerveldt™ è sagomato per conformarsi alla curvatura del globo oculare con un raggio convesso di 13 mm. Il piatto in silicone è impregnato di bario per aumentare la risoluzione degli ultrasuoni e l'identificazione durante la tomografia computerizzata a scansione, la risonanza nucleare e la radiografia del cranio. Ciò permette di fabbricare un impianto sottile, durevole e flessibile. La porzione prossimale del piatto presenta una flangia con due larghi buchi di fissaggio per l'attacco sclerale. Il diametro esterno ed interno del tubo di silicone sono rispettivamente di 0.63 mm e di 0.30 mm.

L'impianto di drenaggio Baerveldt™ presenta un tubo di silicone (32 mm di lunghezza) collegato alla superficie anteriore del piatto. Il tubo viene inserito nella camera anteriore.

L'impianto di drenaggio Baerveldt™ Pars Plana presenta un tubo di silicone (7 mm di lunghezza) collegato ad un'ansa presente sulla superficie anteriore del piatto. L'ansa deve essere inserita nella camera posteriore.



Modello	Area della superficie	Lunghezza del piatto	Lunghezza del tubo	Sito di inserimento	Stile
BC101-350	350 mm ²	32 mm	32 mm	camera anteriore	straight tube
BC102-350	350 mm ²	32 mm	7 mm	camera posteriore	90° Elbow Pars Plana
BC103-250	250 mm ²	22 mm	32 mm	camera anteriore	straight tube

INDICAZIONI: Da usare in pazienti (con precedente vitrectomia via Pars Plana) affetti da glaucoma non controllabile farmacologicamente e con sfavorevole prognosi chirurgica come nel caso di, ma non solo: glaucoma neovascolare, glaucoma afachico/pseudofachico, pazienti dove la chirurgia. convenzionale si è rivelata inefficace, glaucoma congenito e glaucoma secondario provocato da uveiti, proliferazione epiteliale.

AVVERTENZE: Non utilizzare il dispositivo se il confezionamento sterile non è integro. Non sterilizzare il dispositivo. Non riutilizzare il dispositivo. Non conservare a temperature superiori a +45°C (113°F).

CONTROINDICAZIONI: Congiuntiviti batteriche, ulcere corneali di origine batterica, endoftalmite, cellulite orbitale, batteriemia o setticemia, sclerite attiva e/o assenza della percezione luminosa.

COMPLICAZIONI/REAZIONI AVVERSE: Le complicazioni che possono insorgere durante e a seguito dell'impianto possono includere, ma non essere limitate a: emorragia coroidale, ipomea, grave effusione coroidale, ipotonia, camera anteriore bassa, tisi bulbare, distacco della retina, endoftalmite, erosione del tubo, contatto del tubo con la cornea, ostruzione del tubo da parte di iride o vitreo, cheratopatia bollosa, uveite e diplopia.

 FIELD BOXMORE <small>HEALTHCARE PACKAGING</small>	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
			

ISTRUZIONI PER L'USO: 1. Prima di procedere all'impianto esaminare il dispositivo da impiantare per conoscere la dimensione, il modello e la data di scadenza. 2. Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo da impiantare tagliando la sutura in condizioni di sterilità. 3. Il dispositivo da impiantare può caricarsi di energia elettrostatica una volta aperta la confezione. E' indispensabile, pertanto, accertarsi che non si siano depositati granelli di polvere. Se necessario lavare il dispositivo con una soluzione salina sterile.

IMPIANTO: E' necessaria una tecnica chirurgica di alto livello per l'impianto di dispositivi di drenaggio artificiale. E' necessaria un'attenta selezione del paziente, una chirurgia meticolosa e un attento controllo post-operatorio. Prima di impiantare un impianto di drenaggio per glaucoma Baerveldt™ o Baerveldt™ Pars Plana, il chirurgo deve aver assistito a numerosi impianti di dispositivi per il drenaggio artificiale per glaucoma. Per entrambi i tipi di impianto il tubo deve essere legato con una legatura biodegradabile o bloccato con una chiusura temporanea.

CONFEZIONE/DATA DI SCADENZA: Ogni impianto di drenaggio Baerveldt™ e Baerveldt™ Pars Plana per la chirurgia del glaucoma è fornito sterile, in forma anidra, in un contenitore emisferico di 26 mm di diametro a cui è fissato l'impianto mediante un filo da sutura 9-0 per assicurare che l'impianto mantenga la sua posizione. Il contenitore è sigillato in una doppia tasca sterile. Gli impianti sono sterilizzati ai raggi gamma. La sterilità è garantita, a meno che l'involucro non sia danneggiato o comunque rovinato. La data di scadenza è indicata sulla scatola esterna. L' impianto non deve essere usato dopo la data di scadenza.

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO DANNEGGIATO/NON STERILE: Contattare Advanced Medical Optics, Inc. (AMO) per le modalità di reso del prodotto. Restituire l'impianto con il corrispondente documento di identificazione e il motivo della restituzione. Etichettare come materiale a rischio biologico.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE: Si raccomanda di fornire al paziente tutte le informazioni sugli impianti di drenaggio per la chirurgia del glaucoma prima di procedere all'impianto.



SCHEDE DEL PAZIENTE: Unitamente all'impianto di drenaggio viene fornita anche una scheda I.D. che deve essere consegnata al paziente con l'istruzione di tenerla come documento permanente dell'impianto e da mostrare in seguito ad ogni medico.

SEGNALAZIONI: Reazioni avverse e/o potenziali complicazioni che potrebbero danneggiare la vista, che si ritiene siano imputabili al prodotto e non precedentemente previste, devono essere segnalate a AMO, indicando la gravità e l'incidenza. Queste informazioni sono richieste a tutti i chirurghi, per documentare i potenziali effetti a lungo termine degli impianti di drenaggio per la chirurgia del glaucoma. Potenziali problemi potrebbero essere relativi ad un lotto specifico di prodotto o potrebbero essere indicativi di problemi a lungo termine associati a questo tipo di prodotti. Ogni evento correlato al prodotto deve essere segnalato a AMO (800) 366-6554 U.S.A. Per gli altri Paesi contattare il rappresentante locale della Società.

RINUNCIA DI RESPONSABILITÀ: Amo non è responsabile della scelta del metodo o della tecnica utilizzata per l'impianto del prodotto o della scelta del prodotto per un particolare paziente o per la condizione del paziente.

BAERVELDT e il logo AMO ADVANCED MEDICAL OPTICS sono marchi commerciali della Advanced Medical Optics, Inc. Prodotto da AMO Groningen BV, Olanda, 9728 NX Groningen, Olanda. Advanced Medical Optics, Inc., Santa Ana, CA 92705, USA Toll-free (800) 366-6554. L'impianto di drenaggio per la chirurgia del glaucoma con marchio CE è conforme alla direttiva 93/42/EEC del 14 Giugno 1993.



 FIELD BOXMORE HEALTHCARE PACKAGING	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
			

Varning! I USA får denna produkt enligt lag endast säljas eller ordineras av läkare.

S

BESKRIVNING AV GLAUKOM-IMPLANTATET: Baerveldt™ glaukom-implantat och Baerveldt™ Pars Plana glaukom-implantat är en ickeväld, konstgjord dränageanordning som shuntar vätska via ett rör till en episkleralplatta som är centrerad över ögonglobens ekvatorialregion. Den är tillverkad helt i silikon av medicinsk kvalitet och finns med episkleralplatta av olika storlekar mellan 200 mm² och 500 mm². Baerveldt™-implantatets platta är kupad så att den följer globens buktning med en 13 mm konvex radie. Silikonplattan är impregnerad med barium för att öka ultraljudsupplösning och identifiering med CT scanner, MRI, och vid slätröntgen av skallen. Detta möjliggör framställning av ett tunt, hållbart och flexibelt implantat. Silikonrörets externa diameter är 0,63 mm och den interna diametern är 0,30 mm. Den proximala delen av plattan har en fläns med två stora fixeringshål för fastsättning i senhinnan.

Baerveldt™-implantatet innehåller ett silikonrör (32 mm långt) som är fäst vid plattans främre yta. Detta rör skall införas i den främre kammaren.

Baerveldt™ Pars Plana-implantatet innehåller ett silikonrör (7 mm långt) som är sammanlänkat med en vinkeldel som i sin tur är fäst vid plattans främre yta. Denna vinkeldel skall införas i den bakre kammaren.

Modell	Yta	Plattans längd	Rörlängd	Införande I	Utförande
BC101-350	350 mm ²	32 mm	32 mm	Främre kammaren	Rakt rör
BC102-350	350 mm ²	32 mm	7 mm	Bakre kammaren	90° vinkel Pars Plana
BC103-250	250 mm ²	22 mm	32 mm	Främre kammaren	Rakt rör

INDIKATIONER: För användning på patienter (med tidigare vitrektomi för Pars Plana) med medicinskt okontrollerat glaukom och dålig kirurgisk prognos, såsom bl a: neovaskulariserande glaukom, afakiskt/pseudoafakiskt glaukom, patienter där vanlig kirurgi misslyckats, kongenitala glaukom och sekundära glaukom orsakade av uveit, epitelial nedväxt, etc.



VARNINGAR: Använd inte implantatet om den sterila förpackningen har punkterats. Implantatet får inte steriliseras på nytt, oberoende av metod.

Implantatet får inte återanvändas. Förvara inte implantatet vid temperatur överstigande 45°C (113°F).

KONTRAIKATIONER: Bakteriell konjunktivit, bakteriell kornealsår, endoftalmit, orbital cellulit, bakterimi eller septikemi, aktiv sklerit, samt avsaknad av ljusperception.

KOMPLIKATIONER/BIVERKNINGAR: Komplikationer som kan uppstå under kirurgin och post-operativt är bl a: Koroidalt hyphema, serösa koroidala utjutningar, hypotoni, kollapsad främre kammare, phthisis bulbi, näthinneavlossning, endoftalmit, erosion från röret, röret vidrör hornhinnan, röret täpps till av iris eller glaskroppen, bullös keratopati, uveit och diplopi.

14

 FIELD BOXMORE <small>HEALTHCARE PACKAGING</small>	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
 Chesapeake Company			

ANVÄNDARANVISNINGAR: 1. Kontrollera före implantationen att implantatet har rätt storlek och modell, och att utgångsdatumet ej har passerats. 2. Öppna påsen och ta ur implantatet genom att skära upp sömmen i en steril miljö. 3. Implantatet kan bli elektrostatiskt laddat när man öppnar förpackningen. Undersök implantatet för att kontrollera att inga partiklar fastnat på det. Skölj av implantatet i steril koksaltlösningen om det skulle behövas.

IMPLANTATION: Det är nödvändigt med hög kirurgisk kompetens vid implantation av konstgjorda dränageanordningar. Korrekt patientselektion samt minutiös kirurgi och post-operativ vård krävs. Kirurgen som utför implantationen bör ha observerat och/eller assisterat vid åtskilliga implantationer av konstgjorda dränageanordningar för glaukom innan denne utför implantation av Baerveldt™ eller Baerveldt™ Pars Plana glaukom-implantat. Hos båda typerna av implantat bör röret vara ligerat med biologiskt nedbrytbart ligatur eller tilltäppt med en tillfällig plugg.

FÖRPACKNING/HÅLLBARHETS DATUM: Varje Baerveldt™ och Baerveldt™ Pars Plana glaukom-implantat levereras steril och torr i en behållare på ett halvklot som är 26 mm i diameter med implantatet fäst med en 9-0 söm för att implantatet ska bibehålla sina konturer. Behållaren är innesluten i en dubbel steril påsförpackning. Implantaten är steriliserade genom gammastrålning. Sterilitet garanteras så länge påsen inte är skadad eller öppnad.

Utgångsdatumet finns angivet utanpå asken. Implantatet skall inte användas efter detta utgångsdatum.

RETUR AV SKADAD/EJ STERIL PRODUKT: Kontakta Advanced Medical Optics, Inc. (AMO) för instruktioner om hur produkten skall returneras. Implantatet skall vara korrekt märkt och orsaken till returen skall anges. Returförpackningen skall märkas som biologiskt riskavfall.

PATIENTINFORMATION: Patienten skall informeras om glaukom-implantat innan beslut om implantation tas.

PATIENTKORT: Ett ID-kort medföljer implantatförpackningen. Detta kort skall lämnas till patienten som skall instrueras att behålla detta som ett bevis på implantationen och visa upp det vid eventuella senare kontakter med ögonläkare.



RAPPORTERING: Biverkningar och/eller potentiella komplikationer som kan hota synen och vilka rimligen kan anses ha samband med implantatet och som inte kunnat förväntas få aktuell karaktär, svårighetsgrad eller omfattning måste rapporteras till AMO. Alla kirurger anmodas lämna sådan information, så att potentiella långtidseffekter från implantation av glaukom-implantat kan dokumenteras. Potentiella problem kan vara förknippade med ett visst parti implantat eller tyda på långtidsproblem förknippade med dessa typer av produkter. Rapportera alla händelser som kan hänföras till produkten till AMO kontor.

AVSTÅENDE FRÅN ANSVAR: AMO ansvarar ej för valet av metod eller teknik för implantationen eller för valet av produkt till en viss patient eller för patientens tillstånd.

BAERVELDT och AMO ADVANCED MEDICAL OPTICS-logotypen är varumärken som ägs av Advanced Medical Optics, Inc. Tillverkas av AMO Groningen BV, 9728 NX Groningen, Nederländerna.
Advanced Medical Optics, Santa Ana, CA 92705, USA Toll-free (800) 366-6554.
Dessa CE-märkta glaukomimplantat uppfyller EGs direktiv 93/42/EEC av den 14 juni 1993.



15

 FIELD BOXMORE HEALTHCARE PACKAGING	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
 Chesapeake Company			

Bemærk! I USA må dette produkt kun sælges/ordineres af en læge.

DK

GLAUKOM IMPLANTAT BESKRIVELSE: Baerveldt™ Glaukom implantat og Baerveldt™ Pars Plana Glaukom implantat er ikke-ventilerede, kunstige dræn, som leder kammervandet via et rør til en episcleral plade, der er centreret over øjæblets ækvatoriale område. De er konstrueret udelukkende af medicinsk silikone med en episcleral plade med et varierende overfladeareal mellem 200 mm² og 500 mm². Baerveldt™ implantatets flade er formet til at tilpasses øjæblets krumning med en 13 mm konveks radius. Silikonepladen er bariumimpregneret for at forøge ultralyds billedopløsning og identifikation med CT-skanning, MRI og tydelig kraniefilm. Dette muliggøres af konstruktionen af et tyndt, holdbart og fleksibelt implantat. Pladens proximale del har en fald med to store fikseringshuller til scleral fastgørelse. Silikonerørets ydre diameter er 0,63 mm og den indre diameter er 0,30 mm.

Baerveldt™ implantatet indeholder et silikonerør (32 mm langt), der er fæstnet til pladens anteriore overflade. Dette rør er beregnet til indsættelse i forkammeret.

Baerveldt™ Pars Plana implantatet indeholder et silikonerør (7 mm langt) forbundet til en vinkel, der er fæstnet til pladens anteriore overflade.

Vinklen er beregnet til indsættelse i bagkammeret.

Model	Overfladeareal	Pladelængde	Rørlængde	Indsætning	Type
BC101-350	350 mm ²	32 mm	32 mm	Forkammer	Lige rør
BC102-350	350 mm ²	32 mm	7 mm	Bagkammer	90° Vinkel Pars Plana
BC103-250	250 mm ²	22 mm	32 mm	Forkammer	Lige rør



INDIKATIONER: Anvendes til patienter (med tidligere vitrectomi efter Pars Plana) med medicinsk ukontrollabel glaukom og dårlig kirurgisk prognose, så som, men ikke begrænset til: neovaskulær glaukom, aphaki/pseudophaki glaukomer, patienter med mislykket traditionel kirurgi, medfødt glaukom og sekundær glaukom som følge af uveitis, nedgroet epitel, osv.

ADVARSLER: Anvend ikke produktet, hvis den sterile pakning er blevet brudt. Resteriliser ikke implantatet på nogen måde. Genbrug ikke implantatet. Opbevares under 45°C (113°F).

KONTRAINDIKATIONER: Bakteriel konjunktivitis, bakteriel cornealulcus, endotelmitis, øjenlågslægmone, bakteræmia eller blodforgiftning, aktiv sene-hindebetændelse, og ingen lysopfattelse.

KOMPLIKATIONER/BIVIRKNINGER: Komplikationer under og efter operationen kan være følgende, men er ikke begrænset til: Chorioidal blødning, hypæma, alvorlig chorioidal eksudationer, hypotoni, plant forkammer, phthisis bulbi, nedfalden retina, endotelmitis, nedbrydning af røret, rørberøring med cornea, rørblokering af iris eller vitreous, bulløs cornealdilataion, uveitis og diplopi.

16

 FIELD BOXMORE HEALTHCARE PACKAGING	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
 Chesapeake Company			

BRUGSANVISNING: 1. Kontrollér før operationen implantatets korrekte størrelse, model og udløbsdato. 2. Åben pakningen og fjern implantatet ved at klippe suturerne over i et sterilt miljø. 3. Implantatet kan være statisk elektrisk ved åbning af pakningen. Undersøg implantatet for at sikre at der ikke er nogle partikler på det. Skyl om nødvendigt implantatet med sterilt saltvand.

IMPLANTATION: Det er nødvendigt at have stor kirurgisk færdighed for at implantere kunstige dræn. Korrekt udvælgelse af patienter og omhyggelig kirurgi og postoperativ pleje er påkrævet. Den implanterende kirurg bør have overværet og/eller assisteret ved talrige implantationer af kunstige glaukomdræn inden implantation af Baerveldt™ eller Bearveldt™ Pars Plana Glaukom implantat. For begge typer implantater bør røret liggeres med en bio-nedbrydelig ligatur eller stoppes med en midlertidig prop.

HVORDAN LEVERES BAERVELDT/UDLØBSDATO: Hvert Baerveldt™ og Bearveldt™ Pars Plana Glaukom implantat leveres sterilt, i tør form, i en 26 mm halvkugleformet beholder med implantatet fastgjort med en 9-0 sutur for at sikre at implantatet beholder sin kontur. Beholderen er forsejlet med en dobbeltsteril pose. Implantaterne er steriliseret med gammastråling. Sterilitet er garanteret medmindre pakningen er defekt eller på anden måde beskadiget. Udløbsdatoen står på pakningens yderside. Implantatet bør ikke anvendes efter den angivene dato.

RETURNERING AF DEFEKTE/USTERILE PRODUKTER: Kontakt Advanced Medical Optics, Inc. (AMO) for procedure for returnering af implantatet. Returner implantatet med behørig identifikation og begrundelse for returnering. Det returnerede implantat skal mærkes "Forurennet".

PATIENTINFORMATION: Den anbefales, at alle patienter får information om glaukom implantater inden beslutning om implantation træffes.

PATIENTKORT: Hver implantat indeholder et ID-kort. Dette kort bør gives til patienten med besked om at beholde dette som en varig dokumentation på implantatet og til forevisning hos fremtidige øjenlæger.

RAPPORTERING: Bivirkninger og/eller potentielt synstruende komplikationer, der med rimelighed kan antages at være relateret til implantatet, skal rapporteres til AMO, hvis bivirkningen ikke tidligere er set, eller hvis bivirkningens alvorlighed eller hyppighed ikke tidligere er set. Alle kirurger bedes indberette denne information for at dokumentere potentielle langtidseffekter af glaukom implantater. Potentielle problemer kan være relateret til en specifik batch af produktet eller kan være et tegn på langtidsp problemer forbundet med denne type produkter. Rapportér enhver produktrelateret bivirkning til AMO.



ANSVARSBEGRÆNSNING: AMO påtager sig intet ansvar for valget af metode eller teknik til implantation af produktet eller for valg af produkt til den enkelt patient eller for patientens tilstand.



BAERVELDT og AMO ADVANCED MEDICAL OPTICS logoet er varemærker tilhørende Advanced Medical Optics, Inc. Fremstillet af AMO Groningen BV, 9728 NX Groningen, Holland.

Advanced Medical Optics, Inc., Santa Ana, CA 92705, USA Toll-free (800) 366-6554.

De CE-mærkede glaukom implantater er i overensstemmelse med Rådet for de Europæiske Fællesskabers direktiv 93/42/EEC af 14. juni 1993.

 FIELD BOXMORE HEALTHCARE PACKAGING	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
			

Atenção: A lei federal (EUA) limita a compra deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica.

P

IMPLANTE PARA GLAUCOMA /DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: Os implantes para glaucoma Bearveldt™ e Bearveldt™ Pars Plana são dispositivos de drenagem artificial sem válvulas que desviam o humor aquoso através de um tubo para uma placa episcleral centrada sobre a região equatorial do globo ocular. São totalmente fabricados com silicone para uso clínico, com uma placa episcleral com diferentes superfícies, compreendidas entre 200 mm² e 500 mm². A placa do implante Bearveldt é moldada de acordo com a curvatura do globo ocular com um raio convexo de 13 mm. A placa de silicone é impregnada com bário para aumentar a resolução com ultra-sons e identificação durante a Tomografia Computorizada, a Ressonância Nuclear e a radiografia ao crânio. Isto também permite o fabrico de um implante fino, flexível e dobrável. A porção proximal da placa tem uma saliência com dois orifícios largos de fixação para ligação escleral. o diâmetro externo do tubo de silicone é de 0,63 mm e o diâmetro interno é de 0,30 mm.

O implante Baerveldt™ contém um tubo de silicone (32 mm de comprimento) fixado à superfície anterior da placa. Este tubo destina-se a inserção na câmara anterior.

O implante Baerveldt™ Pars Plana contém um tubo de silicone (7 mm de comprimento) ligado a uma ansa fixada à superfície anterior da placa.

Esta ansa destina-se à inserção na câmara posterior.

Modelo	Superfície	Espessura da Placa	Espessura do tubo	Inserção	Estilo
BC101-350	350 mm ²	32 mm	32 mm	Câmara Anterior	Tubo Plano
BC102-350	350 mm ²	32 mm	7 mm	Câmara Posterior	Ansa 90 Pars Plana
BC103-250	250 mm ²	22 mm	32 mm	Câmara Anterior	Tubo Plano



INDICAÇÕES: Para utilização em doentes (com vitrectomia anterior para Pars Plana) com glaucoma clinicamente não controlado e com pobre prognóstico cirúrgico, tal como, mas não limitado a: glaucoma neovascular, glaucoma afáquico/pseudofáquico, doentes que não responderam à cirurgia convencional, glaucomas congénitos e glaucomas secundários devidos a uveíte, proliferação epitelial, etc.

ADVERTÊNCIAS: Não utilize este dispositivo se a integridade da embalagem esterilizada tiver sido danificada. Não volte a esterilizar o implante, seja por que método for. Não volte a utilizar o implante. Não conserve a temperaturas acima dos 45°C (113°F).

CONTRA-INDICAÇÕES: Conjuntivite bacteriana, ulceração bacteriana da córnea, endoftalmite, celulite orbital, bacteriemia ou septicémia, esclerose activa, e/ou ausência de percepção luminosa.

COMPLICAÇÕES /REACÇÕES ADVERSAS: As complicações que podem surgir durante e após a cirurgia incluem mas não estão limitadas a: hemorragia corioideana, hifema, efusão corioideana grave, hipotonia, câmara anterior baixa, retracção do globo ocular após situação inflamatória, descolamento da retina, endoftalmite, erosão do tubo, contacto do tubo com a córnea, bloqueio do tubo pela íris ou vitreo, queratopatia bulhosa, uveíte e diplopia.

18

 FIELD BOXMORE <small>HEALTHCARE PACKAGING</small>	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
			

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: 1. Verifique se a dimensão e o modelo do implante são adequados, antes de o utilizar. Verifique o prazo de validade. 2. Abra a embalagem e retire o implante cortando a sutura em ambiente estéril. 3. O implante pode ficar carregado electrostáticamente, ao abrir a embalagem. Examine o implante para se assegurar que não existem partículas ligadas ao implante. Se necessário, lave o implante com solução salina estéril.

APLICAÇÃO DO IMPLANTE: É requerido um elevado grau de experiência cirúrgica para a implantação de dispositivos de drenagem artificiais. É necessário uma selecção correcta do doente, uma cirurgia meticulosa e cuidados pós-operatórios. O cirurgião deverá ter observado e/ou assistido a numerosas implantações de dispositivos de drenagem artificial no glaucoma antes de aplicar o implante para glaucoma Baerveldt™ ou Baerveldt™ Pars Plana. Para ambos os tipos de implantes o tubo deverá ser ligado a uma ligadura biodegradável ou obstruído com um tampão temporário.

APRESENTAÇÃO/PRAZO DE VALIDADE: Cada implante para glaucoma Baerveldt™ e Baerveldt™ Pars Plana, é fornecido estéril, na forma desidratada, numa embalagem hemisférica com 26 mm de diâmetro, à qual é fixado o implante através de um fio de sutura de 9-0 para assegurar que o implante mantém a sua posição. A embalagem é selada dentro de uma carteira dupla esterilizada. Os implantes são esterilizados com radiações Gama. A esterilidade é garantida, a não ser que a embalagem esteja danificada ou de alguma forma comprometida. O prazo de validade está indicado na parte externa da embalagem. O implante não deve ser utilizado após expirado o prazo de validade indicado.

DEVOLUÇÃO DO PRODUTO DANIFICADO / NÃO ESTÉRIL: Contacte a Advanced Medical Optics, Inc. (AMO) para proceder de acordo com as Normas de devolução do produto. Devolva o implante devidamente identificado, mencionando o motivo da devolução. Devolva com rótulo indicando risco de utilização.

INFORMAÇÃO AO DOENTE: Recomenda-se que cada doente receba informação sobre os implantes para o glaucoma antes de ser tomada a decisão sobre o uso do implante.



CARTÃO DO DOENTE: É fornecido um cartão de identificação na embalagem do implante. Este cartão deve ser dado ao doente com a indicação de manter um registo permanente do implante e de o poder apresentar a qualquer oftalmologista consultado no futuro.

REGISTOS: As reacções adversas e/ou potenciais complicações que possam de alguma forma estar relacionadas com o produto e que não eram previamente esperadas, relativamente à natureza, gravidade ou incidência, deverão ser relatadas à AMO. Esta informação é solicitada a todos os cirurgiões de forma a documentar potenciais efeitos a longo prazo dos implantes para glaucoma. Potenciais problemas poderão estar relacionados com um lote específico do produto ou poderão ser um indicador de problemas a longo prazo associados com este tipo de produtos em geral. Relate à AMO qualquer facto relacionado com o produto.

LIMITE DE RESPONSABILIDADE: A AMO declina toda a responsabilidade, relativamente à escolha do método ou técnica cirúrgica de implantação do produto, ou relativamente à escolha do produto para um doente em particular, ou pelo estado deste.

BAERVELDT e o logotipo AMO ADVANCED MEDICAL OPTICS são marcas comerciais da Advanced Medical Optics, Inc.
 Fabricado por AMO Groningen BV, 9728 NX Groningen, Holanda.
 Advanced Medical Optics, Inc., Santa Ana, CA 92705, USA Toll-free (800) 366-6554.
 Os implantes para glaucoma estão em conformidade com a marca CE, e com a Directiva Europeia 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993.



 FIELD BOXMORE HEALTHCARE PACKAGING	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
			

VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

FIN

GLAUKOOMAISTUTTEEN / LAITTEEN KUVAUS: Baerveldt™-glaukoomaistute ja Baerveldt™ Pars Plana glaukoomaistute ovat venttiiliittömiä, keinotekoisia tyhjennyslaitteita, joista neste virtaa putkea pitkin silmänunan ekvaattorialueen keskellä olevalle episkleeratasolle. Istutteen on valmistettu kokonaan lääketieteelliseen käyttöön sopivaksi luokitellusta silikonista. Episkleeratason pinta-ala on 200 - 500 mm².

Baerveldt-istutteen taso on muokattu sopimaan silmän kaarevuuteen 13 mm:n kaarevuussäteellä. Silikonitaso on kyllästetty bariummilla ultraäänien resoluution parantamiseksi ja tason tunnistamiseksi helpommin tietokonekerroskuvauksessa, magneettikuvauksessa ja normaaleissa kallokuvissa. Tämä myös mahdollistaa ohuen, kestävä ja joustava istutteen valmistamisen. Tason proksimaalisessa osassa on laippa, jossa on kaksi kiinnitysreikää skleraalkiinnitystä varten. Silikoniputken ulkohalkaisija on 0,63 mm ja sisähalkaisija 0,30 mm.

Baerveldt™-istute sisältää tason etupintaan kiinnitetyn silikoniputken (pituus 32 mm). Tämä putki asetetaan etukammion sisälle.

Baerveldt™ Pars Plana -istute sisältää tason etupintaan liitettyyn "olakkeeseen" kiinnitetyn silikoniputken (pituus 7 mm).

Tämä olake asetetaan takakammion sisälle.

Malli	Pinta	Ala	Tason pituus	Putken pituus	Asetustapa
BC101-350	350 mm ²	32 mm	32 mm	Etukammio	Suora putki
BC102-350	350 mm ²	32 mm	7 mm	Takakammio	90°:n olake Pars Plana
BC103-250	250 mm ²	22 mm	32 mm	Etukammio	Suora putki



KÄYTTÖAIHEET: Tarkoitettu potilaille (joille on aiemmin suoritettu pars planan vitrektomia), joilla on lääketieteellisesti hallitsematon glaukooma ja huono leikkausennuste, esimerkiksi jokin seuraavista: neovaskulaarinen glaukooma, afaakkinen/pseudofaakkinen glaukooma, potilaat, joilla tavallinen leikkaus on epäonnistunut, synnyttävät glaukoomat ja uveitit, epiteelin alikasvun tai muiden tekijöiden aiheuttamat toissijaiset glaukoomat.

VAROITUKSET: Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus ei ole ehjä. Älä steriloit istutetta uudelleen millään menetelmällä. Älä käytä istutetta uudelleen. Älä säilytä yli 45 °C:een lämpötilassa.

VASTA-AIHEET: Bakteerien aiheuttama sidekalvotulehdus, bakteerien aiheuttamat sarveiskalvon haavaumat, endoftalmiitti, silmäkuopan selluliitti, bakteremia tai septikemia, aktiivinen skleriitti ja/tai valoistimuksen puuttuminen.

KOMPLIKAATIOT / HAITTAVAIKUTUKSET: Leikkauksen aikana ja sen jälkeen (mahdollisesti) ilmeneviä komplikaatioita ovat esimerkiksi seuraavat: suonikalvon verenvuoto, hyfeema, suonikalvon seroosi effuusio, hypotonia, litteä etukammio, phthisis bulbi, verkkokalvon irtauma, endoftalmiitti, putken syöpyminen, putken kosketus sarveiskalvoon, värikanalon tai lasiaisen aiheuttama putken tukkeutuminen, rakkulainen keratopatia, uveiitti ja diplopia.

20

 FIELD BOXMORE HEALTHCARE PACKAGING	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
 Chesapeake Company			

KÄYTTÖOHJEET: 1. Tarkista ennen implantaatiota istutteen oikea koko, malli ja viimeinen käyttöpäivämäärä. 2. Avaa pussi ja poista istute pussista leikkaamalla ommel steriileissä olosuhteissa. 3. Istutuksesta voi tulla sähköstaattisesti varautunut pakkausta avattaessa. Varmista, ettei istutteesta ole hiukkasia. Huuhtelee istute tarvittaessa steriilissä keittosuolaliuoksessa.

IMPLANTAATIO: Keinotekoisten tyhjennyslaitteiden implantaatioon vaaditaan huomattava kirurginen taito. Oikea potilasvalinta, erittäin tarkka leikkaus ja huolellinen leikkauksen jälkeinen hoito ovat tärkeitä. Kirurgilla, joka tekee Baerveldt™- tai Baerveldt™ Pars Plana -istutteen implantaation, on oltava kokemusta useista keinotekoisten glaukoomatyhjennyslaitteiden implantaatioista tarkkailijana ja/tai avustajana. Molemmissa istutetyypeissä putki tulee sitoa elimistöön liukenevalla sidelangalla tai tukkia väliaikaisella tulpalla.

PAKKAUS / VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ: Kaikki Baerveldt™- ja Baerveldt™ Pars Plana -glaukoomaistutteen toimitetaan steriileinä ja kuivina halkaisijaltaan 26 mm:n puolipalloastiassa, johon istute on kiinnitetty 9-0-ompeleella sen varmistamiseksi, että istute säilyttää muotonsa. Astia on suljettu kaksinkertaiseen steriiliin pussiin. Istutteen on gammasteriloitu. Steriiliys on taattu, jos pussi on ehjä ja muuten vaurioitaa. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkauksen päälle. Istutetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

VAHINGOITTUNEEN/EPÄSTERIILIN TUOTTEEN PALAUTTAMINEN: Tiedustele tuotteiden palautusmenettelyä Advanced Medical Optics, Inc. (AMO) liitä istutteen palautuslähetykseen asianmukainen tunnistus ja selvitys palautuksen syystä. Merkitse palautettava tuote biologisesti vaaralliseksi.

POTILASTIEDOT: Suosittelemme antamaan kaikille potilaille tietoa glaukoomaistutteen implantointipäätöstä.

POTILASKORTTI: Istutepakkauksessa on istutteen tunnistekortti. Tämä kortti tulee antaa potilaalle, ja potilasta tulee neuvoa säilyttämään se ja näyttämään kortti kaikille potilaan silmiä jatkossa hoitaville henkilöille.

RAPORTOINTI: AMO pitää ilmoittaa sellaisista haitallisista reaktioista ja/tai näkökykyä mahdollisesti uhkaavista komplikaatioista, joiden voidaan kohtuudella olettaa liittyneen tuotteeseen ja joita ei niiden luonteen, vaikeusasteen tai esiintymistiheyden suhteen ole aiemmin osattu odottaa. Kaikkia kirurgeja pyydetään raportoimaan tällaiset tiedot glaukoomaistutteen mahdollisten pitkäaikaisvaikutusten dokumentoimiseksi.

Mahdolliset ongelmat voivat liittyä tiettyyn tuote-erään tai ne voivat viitata tämäntyyppisiin tuotteisiin liittyvistä pitkän aikavälin ongelmista. Jos toimit Yhdysvalloissa, raportoi kaikki tuotteisiin liittyvät tapahtumat AMO numeroon (800) 366-6554. Jos toimit jossakin muussa maassa, ota yhteyttä yhtiön paikalliseen edustajaan.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE: AMO ei ole vastuussa tuotteen implantaatioon valitusta menetelmästä tai tekniikasta eikä tuotteen valitsemisesta tietyille potilaalle tai potilaan tietyn tilan hoitoon.

BAERVELDT ja AMO ADVANCED MEDICAL OPTICS -logo ovat Advanced Medical Optics, Inc:n tavaramerkkejä.



Valmistaja: AMO Groningen BV, 9728 NX Groningen, Alankomaat.

Advanced Medical Optics, Inc., Santa Ana, CA 92705, USA, ilmainen puhelinnumero Yhdysvalloissa (800) 366-6554.

CE-merkityt glaukoomaistutteen täyttävät Euroopan neuvoston 14.6.1993 päivätyn direktiivin 93/42/EEC vaatimukset.



21

 FIELD BOXMORE HEALTHCARE PACKAGING	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
 Chesapeake Company			

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ομοσπονδιακό δίκαιο (ΗΠΑ) περιορίζει τη διάθεση αυτής της διάταξης από θεράποντα ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.

GR

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΓΛΑΥΚΩΜΑΤΟΣ / ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΑΤΑΞΗΣ: Το Εμφύτευμα Γλαυκώματος Baerveldt™ και το Εμφύτευμα Γλαυκώματος Baerveldt™ Pars Plana αποτελούν συσκευές τεχνητής παροχέτευσης άνευ βαλβίδων, οι οποίες μέσω ενός σωλήνα εκτρέπουν το υγρό σε μια επισκληρική πλάκα, η οποία έχει τοποθετηθεί κεντρικά επάνω από την ισημερινή περιοχή του βολβού. Είναι κατασκευασμένες εξ ολοκλήρου από σιλικόνη για ιατρική χρήση και διαθέτουν επισκληρική πλάκα με διαφορετικές καλύψεις επιφανείας μεταξύ 200 mm² και 500 mm². Η πλάκα ενός εμφυτεύματος Baerveldt™ έχει διαμορφωθεί ούτως ώστε να προσαρμόζεται στην καμπυλότητα του βολβού με ακτίνα κύρτωσης 13 mm. Η πλάκα σιλικόνης έχει εμβαπτιστεί σε βάριο, με σκοπό τη βελτίωση της ανάλυσης υπερήχων και της αναγνώρισης μέσω μαγνητικής τομογραφίας μαγνητικού τομέα, απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού και απλής κρανιακής απεικόνισης. Επιτρέπει επίσης την κατασκευή ενός λεπτού, ανθεκτικού, εύκαμπτου εμφυτεύματος. Το κεντρικό τμήμα της πλάκας διαθέτει μια στεφάνη με δύο μεγάλες οπές στερέωσης για την πρόσφυση στον σκληρό χιτώνα του οφθαλμού. Η εξωτερική διάμετρος του σωλήνα σιλικόνης είναι 0,63 mm και η εσωτερική διάμετρος είναι 0,30 mm.

Το Εμφύτευμα Baerveldt™ περιλαμβάνει έναν σωλήνα σιλικόνης (μήκους 32 mm) συνδεδεμένο στην πρόσθια επιφάνεια της πλάκας. Αυτός ο σωλήνας προορίζεται για εισαγωγή στον πρόσθιο θάλαμο.

Το Εμφύτευμα Baerveldt™ Pars Plana περιλαμβάνει έναν σωλήνα σιλικόνης (μήκους 7 mm), ο οποίος είναι προσαρμοσμένος σε μια γωνιώδη διάταξη συνδεδεμένη στην πρόσθια επιφάνεια της πλάκας.

Αυτή η γωνιώδης διάταξη προορίζεται για εισαγωγή στον οπίσθιο θάλαμο.



Μοντέλο	Περιοχή επιφάνειας	Μήκος πλάκας	Μήκος σωλήνα	Εισαγωγή	Τύπος Εισαγωγής
BC101-350	350 mm ²	32 mm	32 mm	Πρόσθιος θάλαμος	Ευθύς σωλήνας
BC102-350	350 mm ²	32 mm	7 mm	Οπίσθιος θάλαμος	Γωνιώδης διάταξη 90° Pars Plana
BC103-250	250 mm ²	22 mm	32 mm	Πρόσθιος θάλαμος	Ευθύς σωλήνας

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ Για χρήση σε ασθενείς (με προηγούμενη υαλοειδεκτομή, όσον αφορά το Pars Plana) με ιατρικώς μη ελεγχόμενο γλαύκωμα και μη ικανοποιητική χειρουργική πρόγνωση, όπως –χωρίς περιορισμό ωστόσο: νεοαγγειακό γλαύκωμα, αρακικό /ψευδοφακικό γλαύκωμα, ασθενείς, στους οποίους έχει αποτύχει η συμβατική χειρουργική, συγγενές γλαύκωμα και δευτερογενές γλαύκωμα λόγω ραγοειδίτιδος, επιθηλιακό νεόπλασμα, κτλ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Μην χρησιμοποιείτε τη διάταξη, εάν δεν εξασφαλίζεται η αποστείρωση της συσκευασίας. Μην αποστειρώνετε εκ νέου το εμφύτευμα καθ' οποιαδήποτε μέθοδο. Μην επαναχρησιμοποιείτε το εμφύτευμα. Μην το φυλάσσετε σε θερμοκρασίες άνω των 45°C (113°F).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Βακτηριακή επιπεφυκίτιδα, βακτηριακό έλκος του κερατοειδούς, ενδοφθαλμίτις, κυτταρίτις του οφθαλμικού κόγχου, βακτηριαιμία ή σηψαιμία, ενεργή σκληρίτις και/ή ελλειψής αντίληψη φωτός.

22

	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
			

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ / ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Οι επιπλοκές κατά τη διάκεια και κατόπιν της εγχείρησης περιλαμβάνουν –ωστόσο δεν περιορίζονται– τα εξής: αιμορραγία χοριοειδούς χιτώνα, ύφραμα, ορώδης έκχυση χοριοειδούς χιτώνα, υποτονία, επίπεδος πρόσθιος θάλαμος, φθιση βολβών, αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, ενδοφθαλμίτις, διάβρωση σωλήνα, επαφή σωλήνα με τον κερατοειδή χιτώνα, αποκλεισμός σωλήνα μέσω της ίριδας ή του υαλοειδούς σώματος, φυσαλιδώδης κερατοπάθεια, ραγοειδίτις και διπλωπία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: 1. Εξετάστε το εμφύτευμα, πριν την εμφύτευση, ως προς το κατάλληλο μέγεθος, το μοντέλο και την ημερομηνία λήξης. 2. Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε το εμφύτευμα κόβοντας τη ραφή, σε αποστειρωμένο περιβάλλον. 3. Κατά το άνοιγμα της συσκευασίας, το εμφύτευμα ενδέχεται να φορτιστεί ηλεκτροστατικά. Εξετάστε το εμφύτευμα, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν προσκολληθεί σωματίδια επ' αυτού. Εάν απαιτείται, ξεπλύνετε το εμφύτευμα με αποστειρωμένο αλατούχο φυσιολογικό ορό.

ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ: Απαιτείται υψηλό επίπεδο χειρουργικής δεξιάτητας για την εμφύτευση διατάξεων τεχνητής παροχέτευσης. Απαιτείται ορθή επιλογή ασθενή, σχολαστική χειρουργική επέμβαση και μετεγχειρητική φροντίδα. Ο χειρουργός, ο οποίος θα διενεργήσει την εμφύτευση, θα πρέπει να έχει παρακολουθήσει και/ή να έχει συμμετάσχει ως βοηθός σε πολυάριθμες εμφυτεύσεις διατάξεων τεχνητής παροχέτευσης γλαυκώματος, προτού προβεί σε εμφύτευση ενός Εμφυτεύματος Γλαυκώματος Baerveldt™ ή Baerveldt™ Pars Plana. Όσον αφορά αμφοτέρους τους τύπους εμφυτεύματων, ο σωλήνας θα πρέπει να περιδεθεί με έναν βιοδιασπώμενο επίδεσμο ή να σφραγιστεί με ένα προσωρινό πάμα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ /ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ: Κάθε Εμφύτευμα Γλαυκώματος Baerveldt™ και Baerveldt™ Pars Plana διατίθεται αποστειρωμένο, σε ξηρή μορφή, εντός ενός περιέκτη σε ημισφαίριο διαμέτρου 26 mm, όπου το εμφύτευμα έχει σταθεροποιηθεί με ράμμα 9-0 εξασφαλίζοντας ότι το εμφύτευμα διατηρεί το σχήμα του. Η θήκη είναι σφραγισμένη εντός διπλής αποστειρωμένης συσκευασίας. Τα εμφυτεύματα έχουν αποστειρωθεί μέσω ακτινοβολίας Γάμα. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη, εκτός εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή άλλως ελαττωματική. Η ημερομηνία λήξης υποδεικνύεται στην εξωτερική συσκευασία. Το εμφύτευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.



ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΟΥ /ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Επικοινωνήστε με την Advanced Medical Optics, Inc. (AMO), για να ενημερωθείτε σχετικά με την πολιτική επιστροφής προϊόντων. Επιστρέψτε το εμφύτευμα αναφέροντας τα σωστά στοιχεία ταυτοποίησης και τον λόγο επιστροφής. Επισημάνετε το επιστρεφόμενο προϊόν ως βιολογικό κίνδυνο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Συνιστάται να λαμβάνει κάθε ασθενής πληροφορίες αναφορικά με τα εμφυτεύματα γλαυκώματος, προ της λήψης της απόφασης εμφύτευσης.

ΚΑΡΤΑ ΑΣΘΕΝΗ: Στη συσκευασία εμφυτεύματος περιλαμβάνεται μια κάρτα ταυτοποίησης. Αυτή η κάρτα θα πρέπει να παραδίδεται στον ασθενή με την οδηγία να διατηρείται ως μόνιμο έγγραφο καταχώρισης του εμφυτεύματος και να επιδεικνύεται σε οποιονδήποτε μελλοντικό οφθαλμίατρο.

ΑΝΑΦΟΡΑ: Τυχόν ανεπιθύμητες αντιδράσεις και/ή επιπλοκές, οι οποίες πιθανώς αποτελούν κίνδυνο για την όραση και οι οποίες δύναται ευλόγως να θεωρηθούν ως σχετιζόμενες με το προϊόν και οι οποίες προηγουμένως δεν ήταν αναμενόμενες, όσον αφορά τον τύπο, τη σοβαρότητα ή τη συχνότητα εμφάνισης, πρέπει να αναφέρονται στην AMO. Αυτές οι πληροφορίες ζητούνται από όλους τους χειρουργούς, προκειμένου να καταγράφονται οι ενδεχόμενες μακροπρόθεσμες επιδράσεις των εμφυτεύματων γλαυκώματος. Τα πιθανά προβλήματα ενδέχεται να αφορούν συγκεκριμένη παρτίδα προϊόντος ή ενδέχεται να είναι ενδεικτικά μακροπρόθεσμων προβλημάτων, τα οποία σχετίζονται με αυτούς τους τύπους προϊόντων. Αναφέρετε οποιοδήποτε συμβάν σχετίζεται με το προϊόν στην AMO (800) 366-6554 U.S.A. Εκτός ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον κατά τόπο αντιπρόσωπο της εταιρίας.

23

 FIELD BOXMORE <small>HEALTHCARE PACKAGING</small>	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
			

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ: Η AMO δεν αποδέχεται ουδεμία ευθύνη για την επιλογή της μεθόδου ή της τεχνικής εμφύτευσης του προϊόντος ή για την επιλογή του προϊόντος για συγκεκριμένο ασθενή ή κατάσταση ασθενή.



Το BAERVELDT και το λογότυπο της AMO ADVANCED MEDICAL OPTICS είναι εμπορικά σήματα της Advanced Medical Optics, Inc. Κατασκευάζεται από την AMO Groningen BV, 9728 NX Groningen, Κάτω Χώρες.

Advanced Medical Optics, Inc., Santa Ana, CA 92705, USA αριθμός ατελούς κλήσης (800) 366-6554.

Τα Εμφυτεύματα Γλαυκώματος με την επισήμανση CE συμμορφώνονται με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/EEC της 14ης Ιουνίου, 1993.



24

 FIELD BOXMORE HEALTHCARE PACKAGING	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	
 Chesapeake Company			



STERILE R

Sterilized by gamma radiation.
 Stérilisé par rayons gamma.
 Sterilisiert durch Gamma-Bestrahlung.
 Gesteriliseerd met gammastraling.
 Esterilizada mediante radiación gamma.
 Sterilizzato con raggi gamma.
 Steriliserad genom gammastrålning.
 Steriliseret ved gammastråling.
 Stérilisé par rayonnement gamma.
 Esterilizado com radiações gama.
 Gammasteriloitu.
 Προϊόν αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας Γάμα.

SN

Serial Number
 Numéro de série
 Seriennummer
 Seriennummer
 Número de series
 Numero di serie
 Seriennummer
 Seriennummer
 Número de Série
 Sarjanumero
 Αριθμός παρτίδας

Do not reuse.
 Ne pas réutiliser.
 Nicht zur Wiederverwendung.
 Niet opnieuw gebruiken.
 No reutilizar.
 Non riutilizzare.
 Ateranvänd ej.
 Må ikke genbruges.
 Não re-utilizar.
 Älä käytä uudelleen.
 Να μην επαναχρησιμοποιείται.

See instructions for use.
 Consulter la notice.
 Bitte Gebrauchsanweisung beachten.
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
 Véanse instrucciones de uso.
 Leggere le istruzioni per l'uso.
 Se bruksanvisning.
 Se brugsvejledning.
 Ver instruções de utilização.
 Katsó käyttöohjeet.
 Βλέπε οδηγίες χρήσης.

Use by:
 Utiliser avant:
 Verwendbar bis:
 Uiterste Gebruiksdatum:
 Utilizar antes de la fecha indicada en el envase:
 Usare entro:
 Används före:
 Användes inden:
 Usar até:
 Viimeinen käyttöpäivämäärä:
 Ανάλωση έως:

00084024/04

Cover back



title : Baerveldt
 no. : 00084024
 revisieno. : 04
 date : 14 apr 2006
 printcolor : black
 text : black

checked

date

	Your item code:	00084024/04	Colours used
	Item code Mareen:	i81945.eps	● ZWART 00013
	Cutting profile No.:	75851	● KAP
	Dimensions:	150X100 mm	
	Date:	14 apr 2006	
	Proof by:	Burick Christophe	
	Proof No.:	1	