Codubix®

RU

CODUBIX® ГЛАЗНИЦА
CODUBIX® ГЛАЗНИЦА
CODUBIX® ГЛАЗНИЦА 3D
Протезы костей глазницы

ХАРАКТЕРИСТИКА
Протез кости глазницы Codubix® выполняется техникой плетения из полипропиленового волокна, которое отличается незначительным удельным весом, а также низкой температурой плавления, что позволяет придать протезу нужную жесткость и твердость. Большая пористость, незначительный удельный вес, гидрофобность, которая препятствует впитыванию жидкостей, в том числе физиологических, не токсичность, отсутствие химической активности позволяют сравнить по физическим свойствам эндопротез кости глазницы Codubix® с натуральной костью. Протезы глазницы Codubix® легко поддаются моделированию во время имплантации и позволяют выполнять диагностику не вызывая артефактов.

ПОКАЗАНИЯ
Тканные протезы кости глазницы Codubix® предназначаются для восполнения дефекта кости глазницы (переломы скуло-глазнично-верхнечелюстного (СГВЧ) комплекса, изолированные переломы дна глазницы), возникших в результате травматических переломов центральной лицевой части черепа, а также по иным причинам.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Противопоказаний не установлено. Ни в одном случае не наблюдалось местного отторжения вживленного материала. Не использовать у лиц с аллергией на полипропилен.

РЕКОМЕНДАЦИИ
Лечение дефектов при изолированном переломе дна глазницы
После отслоения надкостницы следует оценить количество дефектов и их размер. Эндопротез следует предварительно отрезать с помощью ножниц, придавая ей нужный размер и форму. Оперативные действия:
- высвободить мягкие ткани глазницы, застрявшие в очаге перелома на его дне,
- отвести носоглазничную грыжу в полость глазницы.

Перед завершающим введением имплантата следует произвести подгонку. Для того чтобы протез правильно выполнил свое задание, он должен опираться на неповрежденную краю дефекта. Легко выпуклая форма протеза и не упругость влияют на не оптимальное приглепание к краю дефекта. Протез поддерживает мягкие ткани глазницы и защищает их от выпадения в просвет пазухи.

Лечение дефектов при переломах скуло-глазнично-верхнечелюстного комплекса
В случае переломов такого типа лечение заключается в перемещении обломков костносмятых пластинками, восстановление анатомической неразрывности нижне-наружного края глазницы и восстановление нижней стенки глазницы. Выполнить высвобождение из щели перелома мягкой ткани, отвести носоглазничную грыжу в полость глазницы. Разместить в правильном положении смещенного костного прикрепления латеральной связки или восстановить дефекты, возникшие в дне глазницы. Для соединения обломков следует использовать пластинки и болты (например, титановые). Для восстановления стенок глазницы и заполнения дефектов в ее дне следует использовать протез костей глазницы Codubix®. Благодаря своей кривизне, соответствующей анатомической кривизне глазницы, а также некоторой упругости, протез очень точно прилегает к стенкам глазницы.
После имплантации эндопротеза костей глазницы пациент должен использовать капли для носа с антибактериальными свойствами для предотвращения заражения. Рекомендуемой практикой для предотвращения заражений есть также использование антибиотиков на 3-4 дня перед операцией.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Перед вживлением имплантата протезы кости глазницы Codubix® следует точно определить:
- размер дефекта кости глазницы,
- форму дефекта кости глазницы,
- кривизну, соответствующую индивидуальному строению глазницы.

Завершающий подбор и подгонка протеза к дефекту происходит в тракте хирургической процедуры (протез можно резать.) Перед тем, как подогнать протез, его следует смочить в растворе физиологической соли.

ПРИМЕЧАНИЯ
1. Протезы дефектов кости глазницы Codubix® предлагаются на продажу в стерильном состоянии.
2. Не допускается повторная стерилизация протеза кости глазницы Codubix®.
3. Не следует вживлять протез кости глазницы Codubix®, срок годности которого истёк.
4. Изделие исключительно одноразового применения. Из-за способа вживления нет возможности использовать его повторно.
5. Протез подгони и чистки протеза должен протекать в асептических условиях.
6. Изделие непирогенное.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
На основании имеющихся в клинических наблюдений, наличия осложнений, связанных непосредственно с использованием протеза, не установлено. Однако существует возможность возникновения осложнений, связанных с посттравматическим повреждением глазодвигательных мышц.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Протезы костей глазницы Codubix® должны храниться в следующих условиях:
- в затемненных помещениях,
- при температуре 15°C - 35°C,
- при влажности 25 - 65%,
- в условиях, предотвращающих возможность намокания и механического, или химического повреждения.
- в оригинальной единичной упаковке (коробка или непосредственная упаковка). Механическое повреждение упаковки различного происхождения может привести к тому, что изделие перестанет быть стерильным.

Редакция от: 05.2019

RO

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE
CODUBIX® PROTEZĂ DE OS PENTRU PEREȚII ORBITEI
CODUBIX® PROTEZĂ DE OS PENTRU PEREȚII ORBITEI 3D
Proteză pentru reconstrucția peretelui orbital

CARACTERISTICI
Proteza pentru reconstrucția peretelui orbital Codubix® sunt țesute din fire de polipropilenă care se caracterizează prin greutate specifică și temperatură de topire scazute, care asigură protezei rigiditatea și rezistența corespunzătoare. Rezistența mecanică crescută, greutate specifică scăzută, zero absorbția la fluide, non-toxică, inactivă din punct de vedere chimic, cu un grad ridicat de vizibilitate conferă implantului osos Codubix® proprietăți similare cu ale osului uman. Implantul osos Codubix® poate fi ajustat perfect la dimensiunea defectului peretelui orbital chiar în timpul procesului de implantare.

INDICAȚII
Protezele Codubix® se folosesc pentru reconstrucția defectelor peretelui orbital (de ex. fracturi în zona peretelui orbital) care apar urmare leziunilor suferite în zona centrală a craniului (a complexului zigomatico-maxilar).

CONTRAINDICAȚII
Până în prezent nu au fost raportate cazuri de intolerantă față de aceste materiale. Nu utilizați la pacienții allergici la polipropilenă.

INSTRUCȚIUNI
Tratamentul fracturilor apărute izolat în zona orbitală
După îndepărtarea periostului, trebuie să evaluați numărul și suprafața leziunilor. Tăiați implantul la dimensiunile corespunzătoare leziunii. Procedura efectivă de implantare:
- curățați de țesut moale atât zona unde se află fractura, cât și cavitatea orbitală,
- reduceți peretele orbital – zona care lipsește din cavitatea orbitală.

Apoi introduceți implantul și evaluați dimensiunea acestuia. Pentru ca implantul să își îndeplinească scopul, trebuie să fie fixat într-o zonă fără leziuni. Forma ușoară, ușor convexă și elasticitatea permit inserarea implantului cu precizie și aderă la baza defectului. Implantul susține țesutul moale din zona orbitală și împiedică deplasarea sinusurilor.

Tratamentul fracturilor/defectelor complexului zigomatico-maxilar
În cazul acestui tip de leziuni tratamenul constă în repoziționarea așchiilor osoase și refacerea formei specifice a peretelui orbital. Eliberați zona în care se află leziunea de țesut moale și reduceți peretele orbital – zona care lipsește din cavitatea orbitală. Așezați ligamentul palpebral în poziția corespunzătoare osului care a fost deteriorat și reconstruiți defectele peretelui orbital. Pentru anastomoza aschiilor folosiți plăci și șuruburi (din titan de exemplu). Pentru reconstrucția peretelui orbital și a leziunilor din cavitatea orbitală utilizați implantul pentru reconstrucția peretelui orbital Codubix®. Forma inițială ușor convexă și gradul de extensie – efect al elasticității, fac posibilă inserarea cu precizie și aderență implantului la peretele orbital.
Dupa implantarea protezei in osul peretelui orbital, pentru a preveni posibile infecții, pacientul ar trebui sa utilizeze picaturi nazale cu proprietati antibacterieme. O buna practica pentru a contracara infecția este, de asemenea, utilizarea terapiei cu antibiotice timp de 3-4 zile înainte de intervenția chirurgicală.

UTILIZARE
Înainte de implant trebuie stabilite următoarele:
- dimensiunea defectului,
- forma defectului,
- curbura caracteristică a peretelui orbital.

Ajustarea finală a implantului osos se poate face chiar în timpul intervenției. După ajustare implantul trebuie să fie curățat cu multă atenție de reziduurile rezultate (particule fine de implant) prin clătire în soluție salină normală.

NOTE
1. Protezele pentru peretele orbital Codubix® se comercializează sterile.
2. Protezele pentru peretele orbital Codubix® nu se resterilizează.
3. Protezele pentru peretele orbital Codubix® nu se folosesc după data expirării.
4. Produsul se implantează o singură dată! Datorită metodei de implantare nu este posibilă reutilizarea produsului.
5. Ajustarea, curățarea și implantul se fac în condiții aseptice.
6. Produs non-pirogen.

COMPLICAȚII
Pe baza observațiilor câtorăș studii clinice și a studiilor efectuate nu au fost înregistrate complicații. În situații izolate, pot apărea leziuni la nivelul mușchilor globului ocular.

DEPOZITARE
Protezele pentru peretele orbital Codubix® trebuie să fie depozitate:
- în camere întunecate,
- la temperaturi cuprinse între 15°C - 35°C,
- în limita de umiditate 25 - 65%,
- ferite de deteriorări de natură mecanică și chimică,
- în ambalajul original (cutie și ambalaj individual). Orice daune mecanice ale ambalajului pot expune produsul la pierderea sterilității.

Data ultimei verificări: 05.2019

SK

NÁVOD NA POUŽITIE
CODUBIX® OČNICA
CODUBIX® OČNICA 3D
Protézy kostí očnice

CHARAKTERISTIKA
Protézy kostí očnice Codubix® sú vyrobené spletaním z polypropylénovej priadze, ktorá sa vyznačuje nízkou mernou hustotou a jednoduchým tvarovaním a formovaním, čo protéze poskytuje zodpovedajúcu tuhosť a tvrdosť. Vysoká pevnosť, nízka merná tiaž, hydrofóbnosť prispievajúca k neabsorbovaniu kvapalín a fyziologických tekutín, netoxickosť a nulová chemická aktivity spôsobujú, že protézy kostí očnice Codubix® sa z hľadiska fyzikálnych vlastností môžu porovnávať s prirodzenou kosťou. Orbitálne protézy Codubix® sú pri implantácii ľahko modelovateľné a umožňujú diagnostiku bez tvorby artefaktov.

INDIKÁCIE
Spletané protézy kosti očnice Codubix® sú určené na vyplnenie straty orbitálnej kosti (zlomeniny jarmovej kosti – čeľuste – očnice, izolované zlomeniny dna očnice) vyplývajúceho zo zlomenín stredovej tvárovej časti lebky po úrazoch a z iných príčin.

KONTRAINDIKÁCIE
Neboli zistené žiadne kontraindikácie. V žiadnom prípade nevznikla lokálna neznášanlivosť implantovaného materiálu. Nepoužívať u pacientov alergických na polypropylén.

USMERNENIA
Liečba straty kosti pri izolovanej zlomenine dna očnice
Po odstránení vstvy okostice posúďte počet strát a ich rozsah. Spletaný materiál vopred pristrihnite nožnicami na príslušnú veľkosť a tvar. Operačný postup:
- uvoľnite mäkkou tkaninú očnice zachytené v chrnísku zlomeniny na dne,
- očnicovo-dutinovú priestrž odveďte do očnice.

Implantát pred konečným zavedením prispôsobte. Protéza sa musí opierať o nepoškodený okraj straty, aby správne plnila svoju funkciu. Mierne konvexný tvar protézy a jej elasticita majú vplyv na jej optimálne prilnutie k okraju straty. Protéza pridržiava mäkké tkaniva očnice a chráni ich pred herniáciou do otvoru dutiny.

Liečba strát pri zlomeninách jarmovej kosti – čeľuste – očnice
Liečba pri zlomeninách tohto druhu spočíva v repozícii úlomkov (osteosyntéza dlahou), obnovení anatomickej kontinuity vonkajšej spodnej hrany očnice a nahradení spodnej steny očnice. Zabezpečiť uvoľnenie mäkkého tkaniva v štrbine zlomeniny, očnicovo-dutinovú priestrž odviesť do očnice. Mihalnicový bočný vlaz umiestniť na správnom mieste transplantovaného kostného štepu a zrekonštruovať straty vzniknuté na dne očnice. Na spojenie úlomkov použiť dlahy a skrutky (napr. titánové). Na rekonštrukciu stien očnice a vyplnenie strát na jej dne použiť protézu kosti očnice Codubix®. Protéza veľmi presne prilieha k stenám očnice vďaka svojmu zakriveniu zodpovedajúcemu anatomickému zakriveniu orbity, ako aj vďaka určitej elasticite.
Po implantácii protéz kosti očnice by mal pacient užívať kvapky do nosa s antibakteriálnymi vlastnosťami, aby sa zabránilo infekcii. Dobrým spôsobom predchádzania infekciám je aj užívanie antibiotickej terapie po dobu 3 až 4 dní pred zákrokom.

SPÔSOB POUŽITIA
Pred implantáciou protéz kosti očnice Codubix® je potrebné presne určiť:
- veľkosť straty kosti očnice,
- tvar straty kosti očnice,
- zakrivenie podľa individuálnej stavby očnice.

Konečný výber a prispôsobenie protézy podľa straty prebieha počas chirurgického zákroku (protézu možno strihať). Pred prispôsobením sa protéza musí navlhčiť vo fyziologickom roztoku.

UPOZORNENIA
1. Protézy kostí očnice Codubix® sa predávajú sterilné.
2. Protézy kostí očnice Codubix® sa nesmú opakovane sterilizovať.
3. Protézy kostí očnice Codubix® sa nesmú transplantovať po uplynutí dátumu expirácie.
4. Výrobok len na jednorazové použitie. Vzhľadom na spôsob implantácie sa výrobok nedá použiť opakovane.
5. Formovanie a očistenie protézy musí prebiehať za aseptických podmienok.
6. Apyrogénny výrobok.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE
Na základe doterajších skúseností a klinických pozorovaní neboli zistené žiadne komplikácie, ktoré priamo súvisia s použitím protézy. Môžu sa však vyskytnúť komplikácie spojené s traumatickým poškodením okohybných svalov.

PODMIENKY UCHOVÁVANIA
Protézy kostí očnice Codubix® sa musia uchovávať:
- v zatienených miestnostiach,
- pri teplote 15°C - 35°C,
- pri vlhkosti v rozsahu 25 až 65%,
- v podmienkach chránených pred vlhkosťou a mechanickým alebo chemickým poškodením,
- v originálnom jednotkovom balení (kartón, ako aj individuálne balenie). Akékoľvek mechanické poškodenie obalu môže mať za následok stratu sterility výrobku.

Dátum poslednej verzie: 05.2019

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ
CODUBIX® OČNICE
CODUBIX® OČNICE 3D
Protézy kostí očnice

CHARAKTERISTIKA VÝROBKU
Codubix® protézy pro vady kosti orbitální stěny jsou vyrobeny pletením z polypropylénového vlákna, které je charakteristické svou nízkou hmotností a nízkou teplotou rozpouštění a které protéze propůjčují přiměřenou tuhost a tvrdost. Vysoká odolnost, nízká hmotnost, hydrofobní vlastnosti přispívají tam, kde je nedostatečná absorbce kapalin a fyziologických tekutin, netoxicity, chemicky stálý, dobrý stupeň hojení. Díky svým fyzikálním vlastnostem se trasplantát Codubix® lehce identifikuje s přirozenou kostí. Protézy orbitální stěny je jednoduché během implantace formovat a můžou být diagnostikovány bez jakýchkoliv nálezů.

INDIKACE
Pletené protézy Codubix® se používají k rekonstrukci vad kosti orbitální stěny (zygomaticomaxillaro-orbitální fraktury, jejedinělé fraktury orbitální stěny), které jsou následkem fraktur střední obličejové kosti po traumatech či z jiných příčin.

KONTRAINDICE
Není známa žádná kontraindikace ani nesnášenlivost na implantovaný materiál. Nepoužívat u pacientů s přecitlivělostí na polypropylén.

SMĚRNICE
Ošetření vad ojedinělých fraktur orbitální stěny
Po oddělení periorbita vyhodnoťte počet vad a jejich rozsah. Z pleteného materiálu předběžně odstřihněte vhodnou velikost a tvar. Operační postup:
- uvolněte měkkou tkáň orbitální stěny uvíznutou na dně poškození,
- snižte orbitální stěnu - lakunární kýly na orbitální stěně dutiny.

Následně zavedte implantát a zhodnoťte jeho velikost. Aby protéza přesně spňovala svoji roli musí být umístěna na neposkozenou část defektu. Původní tvar, mírně konvexní a elasticita protézy dovolují přesnou přiřazovat k základu. Implantát podporuje/vytužuje měkkou tkáň orbitální stěny a zajišťuje měkkou tkáň před vtlačováním do dutiny.

Ošetření vad zygomaticomaxillaro - orbitální frakury
V těchto případech se ošetření sestává z repozice úlomků (osteosynthesis), obnovení anatomické kontinuity vnější – spodní orbitální stěny a obnovení dna orbitální stěny. Uvolněte měkkou tkáň ve štěrbině frakury, napravte orbitální stěnu – lakunární kýly do dutiny orbitální stěny. Umístěte oční vaz do požadované pozice přemístěného kostního připevnění a opravte vadu orbitální stěny. Ke spojování úlomků použijte desky a šroub (např. titanium). Pro rekonstrukci orbitální stěny a dodatečných vad v jej spodině použijte protézu Codubix®. Díky zakřivení souvisejícímu s anatomií zakřivení orbitální stěny a určité míry elasticity protéza přesně přilne k orbitální stěně.
Po implantaci protéz očnicových kostí musí pacient používat antibakteriální nosní kapky jako prevenci infekce. Dobrou praxí v oblasti prevence infekce je také nasazení antibiotik 3-4 dny před zákrokem.

POUŽITÍ
Před použitím protéz Codubix® musí být přesně specifikováno následující:
- velikost vady kosti orbitální stěny,
- tvar vady kosti orbitální stěny,
- zakřivení podle individuální struktury orbitální stěny.

Konečný výběr a upevnění/dopasování protézy na vadu probíhá během operační procedury (protézu je možno zkrátit). Před použitím je potřeba výrobek navlhčit fyziologickým roztokem.

POZNÁMKA
1. Protézy Codubix® jsou sterilní.
2. Opětovná sterilizace/re-sterilizace protézy Codubix® není dovolena.
3. Protéza Codubix® nesmí být použita po uplynutí doby použitelnosti.
4. Výrobek je určen k jednorázovému použití. Vzhledem k metodě implantace není možné výrobek znovu použít.
5. Tvarování a čištění musí probíhat výhradně za aseptických podmínek.
6. Apyrogenní výrobek.

KOMPLIKACE
Na základě předchozích zkušeností a klinických studii spojených s používáním protézy nebyly identifikovány žádné komplikace. Může se vyskytnout komplikace z posttraumatického poškození tažných svalů oční bulvy.

SKLADOVÁNÍ
Protézy Codubix® skladujte:
- v tmavých místnostech,
- při teplotě od 15°C do 35°C,
- při vlhkosti 25 - 65%,
- za podmínek, které zabrání vlhnutí, mechanickému nebo chemickému poškození,
- v originálním balení (krabice a jednotlivý obal). Veškerá mechanická poškození obalu mohou způsobit porušení sterility výrobku.

Datum poslední kontroly: 05.2019

HU

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
CODUBIX® SZEMÜREG FAL
CODUBIX® SZEMÜREG FAL 3D
Szemüregfal protézis

JELLEMZŐK
A Codubix®, szemüregfal (szemgödör csontos falának protézisét) protézist kötéses technológiával, polipropilén fonálból gyártják, amelyet kis fajsúly és alacsony olvadási hőmérséklet jellemez, ami lehetővé teszi a protézis megfelelő merevségének és keménységének biztosítását. A tartósság, az alacsony fajlagos súly, hidrofób tulajdonságból eredő hatékonyan megakadályozókkal és egyéb folyadékokkal szemben abszorpciós ellenálló képesség jellemzi; nem mérgező, nincs kémiai aktivitása. Mindezen tulajdonságának köszönhetően a Codubix® szemüregfal protézis a fizikai tulajdonságok szempontjából a természetes csontnak azonosítható. A Codubix® protézis könnyen formázható a beültetés során és lehetővé teszi a diagnosztizálást, egyéb képi torzulások („artifact"-ok) megjelenése nélkül.

INDIKÁCIÓ
A Codubix®, kötéses technológiával előállított protézist a szemüregfal csontbeli hiányosságainak helyreállítására (járomcsont, felső-állkapocs, szemüreg törései, szemüreg falának elszigetelt törései) használják, az arc középső koponyacsontján kelletkezett törések következtében okozott traumát vagy egyéb okokat követően.

ELLENJAVALLAT
Nincs ellenjavallat. A beültetett anyag kapcsán helyi összeférhetetlenségről egyetlen esetről sem számoltak be. Ne alkalmazza, ha a beteg allergiás a polipropilénre.

IRÁNYELVEK
A szemüreg fal elszigetelt töréseiből adódó hiányosságok kezelésére.
A szemüreg csontfárjyájának levválasztását követően mérje fel a hiányosságok számát és kiterjedését. Hozzávetőlegesen vágja le a szőtt anyagot ollóval, ezzel megadja annak méretét és formáját. Műtéti beavatkozás:
- Szabadítsa ki a szemüreg falának puha szöveteit, amelyek a törés során beékelődtek a szemüreg aljának törött részeibe. A végleges behelyezés előtt igazítsa pontos méretre és alakra az implantátumot. Azért, hogy a protézis tökéletesen elássa funkcióját a hiány azon részére kell azt helyezni, amely nem sérült. A protézis enyhén domború formája és rugalmassága lehetővé teszi az alaphoz való pontos tapadását. Az implantátum megtámasztja a szemüreg fal puha szöveteit és véd azokat az arcüreghe történő beesésétől.

Hiányosságok kezelése járomcsont-, felső-állkapocs-, szemüreg töréseknél
Ilyen jellegű töréseknél a kezelés lényege a szilánkok repozíciója (lemezes osteosynthesis), a szemüreg külső-alsó széle anatómiai folytonosságának helyreállítása és a szemüreghez alsó falának helyreállítása. Szabadítsa fel a puha szöveteket a törési hasadékban, vezesse el a szemüregi-arcüregi sérvet a szemüregbe. Helyezze a szemhéj-inszalapot a megfelelő helyzetbe és állítsa helyre a sérüléseket a szemüreg falán. A szilánkok összekapcsolásához használjon lemezeket és csavarokat (pl. titánium). A szemüregfal és pótlásainak helyreállításához használja a Codubix®, szemüregfal csontprotézist. Az anatómiai szemüregfal görbületével megegyező görbületének és bizonyos rugalmasságának köszönhetően a protézis nagy pontossággal illeszkedik a szemüreg falához.
A szemgödör csontprotézis beültetése után a beteg alkalmazzon antibakteriális hatású orrcseppeket a fertőzés megelőzése céljából. A fertőzés megelőzésének az is jó gyakorlata, ha a műtét előtt 3-4 nappal antibiotikum kúrát is alkalmazunk.

ALKALMAZÁS
A Codubix®, szemüregfal csontprotézis beültetését megelőzően az alábbiakat pontosan meg kell határozni:
- a szemüregfal csontján lévő sérülés/hiány mérete,
- a szemüregfal csontján lévő sérülés/hiány formája,
- az egyén szemüregfal szerkezetével legyen összhangban a görbület.

A végső kiválasztás és a protézis hiányosságba való beilleszítése az operáció alatt megy végbe (a protézis vágható). A protézist behelyezés előtt fiziológiás sóoldatba kell mártani.

MEGJEGYZÉS
1. A Codubix®, szemüregfal csontjának pótlására szolgáló protézis steril állapotban kerül forgalomba.
2. A Codubix® szemüregfal csontprotézis újrasterilizálása nem megengedett.
3. A lejáratú időt követően a Codubix® szemüregfal csontprotézist tilos beültetni.
4. Egyszerhasználatos termék. A beültetési eljárásra való tekintettel nincs lehetőség a termék újbóli felhasználására.
5. A protézis formázása és tisztítása aszeptikus körülmények között kell, hogy történjen.
6. Nem lázkeltő termék.

TÁROLÁS
A Codubix® szemüregfal csontprotézis:
- sötét helységben,
- 15°C - 35°C közötti hőmérsékleten,
- 25 - 65%-os páratartalmú helyen,
- nedvességtől és mechanikai ill. kémiai sérülésektől védve tárolandó,
- eredeti csomagolásában (dobozában és közvetlen csomagolásában). Bármely mechanikai sérülés a csomagoláson a sterilitás elvesztéséval járhat.

Legutolsó ellenőrzés dátuma: 05.2019

DE

GEBRAUCHSANWEISUNGEN
CODUBIX® AUGENHÖHLE
CODUBIX® AUGENHÖHLE 3D
Prothesen der Augenhöhlenknochen

PRODUKTBESCHREIBUNG
Prothesen der Augenhöhlenknochen Codubix® werden mit der Stricktechnik aus Polypropylengarn ausgeführt, das sich mit niedrigem spezifischem Gewicht und einfacher Modellierung und Formung charakterisiert, was die Verleihung der Prothese von entsprechender Steifheit und Härte ermöglicht. Hohe Festigkeit, niedriges spezifisches Gewicht, Hydrophobie, die zu fehlender Absorption der Flüssigkeit und physiologischen Flüssigkeiten beiträgt, Giftfreiheit sowie keine chemische Aktivität bewirken, dass Prothesen der Augenhöhlenknochen Codubix® mit dem natürlichen Knochen identifiziert werden können. Prothesen Codubix® unterliegen leicht der Modellierung während der Implantation, ermöglichen die Diagnostik und hinterlassen keine Artefakte.

INDIKATIONEN
Gestrickte Prothesen der Augenhöhlenknochen Codubix® sind zur Ausfüllung der Knochenverluste in der Augenhöhle (Jochbein-Kiefer-Augenhöhlen-Frakturen, isolierte Frakturen des Augenhöhlenbodens) vorgesehen, die in Folge von Frakturen des mittleren Gesichtsschädelbeils nach Unfällen und aus anderen Gründen entstanden sind.

KONTRAINDIKATIONEN
Es wurden keine Kontraindikationen festgestellt. In keinem Fall wurde lokale Intoleranz des implantierten Stoffs festgestellt. Nicht bei Personen anwenden, die gegen Polypropylen allergisch sind.

HINWEISE
Behandlung von Verlusten in einer isolierten Augenhöhlenbodenfraktur
Nach Abblättern von Knochenhaut ist eine Bewertung der Verlustanzahl und deren Ausdehnung auszuführen. Das Garn mit Scheren vorschneiden, mit Vergabe der entsprechenden Größe und Form. Operativer Vorgang:
- Weichgewebe der Augenhöhle, die am Boden in dem Frakturherd eingeklemmt sind, freisetzen,
- die Augenhöhlen-Höhlen-Hernie in die Augenhöhle abführen.

Vor der endgültigen Einführung des Implantats ist es anzupassen. Damit die Prothese ihre Aufgabe erfüllt, ist sie an einen nichtbeschädigten Rand des Verlusts anzulehnen. Leicht gewölbte Form der Prothese und ihre Elastizität beeinflussen das optimale Anliegen am Verlustrand. Die Prothese hält die Weichgewebe der Augenhöhle und sichert sie vor Einwölbung ins Höhlenlicht.

Behandlung von Verlusten in den Jochbein-Kiefer-Augenhöhlen-Frakturen
In solchen Fällen besteht die Behandlung in Reposition der Splitter (Osteosynthese), Wiederherstellung des anatomischen external-inferioren Augenhöhlenrandes und Wiederherstellung der unteren Augenhöhlenwand. Freisetzung vom Weichgewebe in der Frakturspalte durchführen, Augenhöhlen-Höhlen-Hernie in die Augenhöhle abführen. An der richtigen Stelle des verlegten Knochenansatzes von Ligamentum palpebrale laterale anliegen und die in Augenhöhlenboden entstandenen Verluste reparieren. Platten und Schrauben (z.B. aus Titan) zur Splitterverbindung verwenden. Zur Rekonstruktion von Augenhöhlenwände und Verlustergänzung in diesen Boden die Prothese für Augenhöhlenknochen Codubix® verwenden. Dank deren Krümmungsradius, übereinstimmend mit dem anatomischen Krümmungsradius der Augenhöhle, und Flexibilität ermöglicht sie genaues Anliegen an die Augenhöhlenwände.
Nach der Implantation von Prothesen der Augenhöhlenknochen hat der Patient die Nasentropfen mit entsprechenden antibakteriellen Eigenschaften zwecks Infektionsvorbeugung zu nehmen. Eine gute Praxis für die Infektionsbekämpfung ist die Anwendung der Antibiotikatherapie 3-4 Tage vor dem Eingriff.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Vor der Implantation der Prothese für Knochenverluste in Augenhöhle Codubix® sind die folgenden Maße genau festzulegen:
- die Größe des Verlustes in der Augenhöhle,
- die Form des Verlustes in der Augenhöhle,
- der Krümmungsradius übereinstimmend mit dem individuellen Augenhöhlenbau.

Die endgültige Auswahl und Anpassung der Prothese an den Verlust erfolgt während des chirurgischen Eingriffs (Prothese kann in die entsprechende Form geschnitten werden). Vor der Anmodellierung ist die Prothese mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen.

ANMERKUNGEN
1. Prothesen für Knochenverluste in Augenhöhle Codubix® werden unsteril verkauft.
2. Erneute Sterilisierung der Prothesen für Knochenverluste in Augenhöhle Codubix® ist unzulässig.
3. Prothesen für Knochenverluste in Augenhöhle Codubix® dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht implantiert werden.
4. Einwegprodukt. Eine Wiederverwendung ist nicht möglich wegen der Implantationsart.
5. Der Formatierungs- und Reinigungsprozess ist in aseptischen Bedingungen durchzuführen.
6. Nicht pyrogenes Produkt.

MÖGLICHE VERWICKLUNGEN
Aufgrund bisheriger Erfahrungen und klinischer Beobachtungen sind keine Verwicklungen festgestellt, die unmittelbar mit Prothesenanwendung verbunden waren. Es können jedoch Verwicklungen auftreten, die mit unfallbedingter Beschädigung der Augenmuskeln verbunden sind.

AUFBEWAHRUNG
Prothesen der Augenhöhlenknochen Codubix® sind:
- in dunklen Räumen,
- in Lagerungstemperatur 15°C - 35°C,
- Feuchtigkeitsbereich 25 - 65%,
- in Bedingungen, die vor der Feuchtigkeit und mechanischer Beschädigung und chemischen Einflüssen schützen, aufzubewahren,
- in originaler Einzelverpackung (Karton oder Primärverpackung). Sämtliche mechanischen Beschädigungen können für das Produkt den Verlust der Sterilität bedeuten.

Datum der letzten Verifizierung: 05.2019

GB

INSTRUCTIONS FOR USE
CODUBIX® ORBITAL WALL
CODUBIX® ORBITAL WALL 3D
Prosthesis of orbital wall

CHARACTERISTICS
Prosthesis of orbital wall bone Codubix® are manufactured with the use of knitting technique of polypropylene yarn characterized by low weight and low melting temperature which make it possible for the prosthesis to be given appropriate stiffness and hardness. High endurance, low specific weight, hydrophobic properties contribute to the lack of liquid absorption and physiological fluids, non-toxicity, chemical inactivity, good healing in degree make Codubix® grafts easy to identify with the natural cranial bone due to their physical properties. Prostheses Codubix® orbital wall are easy to mould during implantation and can be diagnosed without any artifacts.

INDICATIONS
Knitted prostheses Codubix® orbital wall are used to reconstruct orbital wall bone defects (zygomaticomaxillary- orbital fractures, isolated fractures of orbital wall) as a result of middle facial skull bone fractures after traumas or other causes.

CONTRAINDICATIONS
No contraindications have been found. No case of local intolerance to the implanted material has been reported. Do not use in patients allergic to polypropylene.

GUIDELINES
Treatment of defects in isolated fracture of orbital wall
After the detachment of periorbita make evaluation of the number of defects and their extent. Cut preliminarily the knitted material with scissors giving it the appropriate size and shape. Operative procedure:
- release soft tissues of the orbital wall stuck in the fracture lesion on its bottom,
- reduce orbital wall - lacunar hernia to the orbital wall cavity.

Next introduce the implant and evaluate the size of the implant. In order for the prosthesis to fulfill properly its functions it must be placed on the undamaged edge of the defect. The original shape, slightly convex, and elasticity of the prosthesis allow for precise adherence to the base. The implant supports the soft tissues of the orbital wall and secures against indentation to the sinus.

Treatment of defects in zygomaticomaxillary- orbital fractures
In case of this kind of fractures the treatment consists in repositioning of splinters (osteosynthesis), restoration of anatomical continuity of outer- bottom orbital wall edge and restoration of the bottom orbital wall. Perform release of the soft tissue in the fracture fissure, reduce orbital wall - lacunar hernia to the orbital wall cavity. Place the palpebral ligament in the appropriate position of displaced osseous attachment and reconstruct defects in the orbital wall. To anastomose splinters use plates and bolts (e.g. titanium). For the reconstruction of orbital wall and supplementation of defects in its bottom use orbital wall bone prosthesis Codubix®. Thanks to its curvature relating to anatomical orbital wall curvature and certain extent of elasticity the prosthesis precisely adheres to the orbital wall. Before fitting the prosthesis must be damped with normal saline solution.
After the implantation of the orbital wall bone prosthesis the patient should use nasal drops with antibacterial properties to prevent infection. Good practice to counteract infection is also the use of antibiotic therapy for 3-4 days before the surgery.

APPLICATION
Prior to the implantation of orbital wall bone prostheses Codubix® the following must be accurately specified:
- size of the orbital wall bone defect,
- shape of the orbital wall bone defect,
- curvature in accordance with individual orbital wall structure.

Final selection and fitting of the prosthesis to the defect takes place during the surgical procedure (the prosthesis can be cut).

NOTE
1. Prostheses of orbital wall bone defects, Codubix® are offered sterile.
2. It is not allowed to re-sterilize the orbital wall bone prosthesis Codubix®.
3. The orbital wall bone prosthesis, Codubix® must not be implanted beyond its expiry date.
4. The product is intended for single use only. Due to the implantation method there is no possibility to reuse the product.
5. The process of forming and cleaning of the prosthesis should be carried out under aseptic conditions.
6. Non-pyrogenic product.

COMPLICATIONS
Basing on previous experiences and clinical observations connected with the use of the prosthesis no complications were found out. Complications with posttraumatic damage of the eyeball traction muscles may occur.

STORAGE
Prostheses of orbital wall bone, Codubix® should be stored:
- in dark rooms,
- at temperature range 15°C - 35°C,
- at humidity 25 - 65%,
- under conditions preventing from wetting and mechanical or chemical damage,
- in the original unit packaging (box and direct packaging). Any mechanical damages to the packaging can expose the product to the loss of sterility.

Date of last verification: 05.2019

PL TZMO S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń
DE TZMO Deutschland GmbH, Waldstraße 2, 16359 Biesenthal
CH TZMO Schweiz GmbH, Industriestrasse 28, 8157 Dielsdorf
AT TZMO AUSTRIA GmbH, Vienna Twin Tower, Wienerbergstraße 11/12a, 1100 Wien
DK TZMO Danmark ApS, Telegrafvej 5A, 2750 Ballerup
NL TZMO Benelux BV, Rijtveldenweg 42, 5222 AR 's-Hertogenbosch
FR TZMO France SASU, ZAC Plaine de la Ronce, 218, rue de la Ronce, 76230 Isneauville
US TZMO USA, Inc. 1827 Powers Ferry Road, Building 5, Atlanta, GA 30339, USA
HU Forgalmazza: TZMO Hungary Kft., 3394 Egerszalók, Külső sor u. 2
RO Importator : TZMO Romania S.R.L., Șos. de centură nr. 3E, Com. Clinceni, jud. Ilfov, cod 077060
SK Dovozca a distribútor: TZMO Slovakia s.r.o., Pri Šajbách 1, 831 06 Bratislava
CZ Distributor: TZMO Czech Republic s.r.o., Vlastibořská 2789/2, Horní Počernice, 193 00 Praha 9
LV Importētājs: TZMO SA, Žulkiewskego 20/26, Toruņa, Polija. Importētājs: SIA TZMO Latvija, Rankas iela 15, LV-1005, Rīga, Latvija
LT UAB TZMO Lietuva Savanorių pr. 276-201, Kaunas, Lietuva, Nemokama linija: 8 800 00226
UA Виробник: АТ «ТРИКОМЕД С.А.», вул. Свєнтоянська, 5/9, 93-493 Лодзь, Польща. Імпортер/уповноважений представник виробника: ТОВ "Белла-Трейд" 07543, Україна, Київська обл., м. Бишевець, вул. ім. Адама Мицкевича, буд. 15 А, тел. +38 044 585-05-97
BY Представительство АО „TZMO S.A." в Республике Беларусь, 223028, Минская область, Минский район, Ждановичский с/с, ат. Ждановичи, ул. Заводная, 19А-7, пом. 7-25.
RU Изготовитель: ТРИКОМЕД С.А., 93-493 г. Лодзь, ул. Свентоянська 5/9, Польша; Продавец/ Импортёр /уполномоченный представитель изготовителя: ООО «БЕЛЛА Восток», 140300, Российская Федерация, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
KZ «TS

Codubix®

LT

NAUDOJIMO INTRUKCIJA
CODUBIX® AKIDUOBĖS SIENOS
CODUBIX® AKIDUOBĖS SIENOS 3D
Akiduobės sienos protezas

GAMINIO SAVYBĖS
Akiduobės sienos kaulų protezai Codubix® gaminami pasitelkiant polipropileno gijų nėrimo technologiją. Šiam polipropileniui būdingas mažas svoris ir žema lydymosi temperatūra, todėl protezui galima suteikti norimą standumą ir kietumą. Puikus patvarumas, mažas savitasis svoris bei hidrofobinės savybės garantuoja, kad protezas neabsorbuos skystų medžiagų ir fiziologinių skysčių, bos netoksiškas, chemiškai neaktyvus, užtikrins gerą gijimą, be to, Codubix® protezus lengva atskirti nuo natūralaus kaukolės kaulo dėl jų fizikinių savybių. Codubix® akiduobės sienos protezas implantacijos metu lengva suformuoti, o atliekant diagnostines procedūras sje neaskuria artefaktų.

INDIKACIJOS
Nerti akiduobės sienos protezai Codubix® naudojami akiduobės sienos kaulinių defektų (zigomatikomaksiliariniai -akiduobės lūžiai, izoliuoti akiduobės sienos lūžiai), kurie atsiranda dėl veido vidurio kaulinės kalės lūžių po traumų ar dėl kitų priežasčių, rekonstrukcijai.

KONTRAINDIKACIJOS
Kontraindikacijų nėra. Lokalaus implantuotos medžiagos netoleravimo atvejų neužregistruota. Nerekomenduojama naudoti pacientams, alergiškiems polipropileniui.

REKOMENDACIJOS
Defektų, atsiradusių dėl izoliuoto akiduobės sienos lūžio, gydymas
Atpraporaveję periorbitinius audinius įvertinkite kaulinių defektų skaičių ir jų apimtį. Iškirpkite preliminiųjų nertos medžiagos protezo lopą, suteikdami jam attinkamą dydį ir formą. Operacinė procedūra:
- atpalaiduokite akiduobės sienos minkštosius audinius, įstrigusius lūžusių kaulų defekte,
- sumažinkite akiduobės sienos – lakuninę išvardą į akiduobės sienos ertmę.

Tuomet įkilkite implantą ir įvertinkite jo dydį. Norėdami, kad protezas funkcionuotų pilnavertiškai, jį reikia pritvirtinti prie nepažeisto defekto krašto. Originali protezo forma (nestiprinai išgaubta) bei elastingumas garantuota tikslų prigludimą prie pagrindo. Implantas palaiko minkštosius akiduobės sienos audinius ir apsaugo nuo jų skverbimosi į sinusus.

Defektų, atsiradusių dėl zigomatikomaksiliarinių – akiduobės lūžių, gydymas
Tokių lūžių atvejais gydymas susideda iš skeveldų repozicijos (osteosintezės), išorinės-apatinės akiduobės sienos krašto anatominių vientisumo atstatymo bei apatinės akiduobės sienos rekonstrukcijos. Atpalaiduokite kauliniuose defektuose įstrigusius minkštosius audinius, sumažinkite akiduobės sienos – lakuninę išvardą į akiduobės sienos ertmę. Akies vokų raišį pataisykite attinkamoje padėtyje diskokuolo kauliniu pristvirtinimu atžvilgiu ir rekonstruokite akiduobės sienos defektus. Skeveldrų anastomozėms naudokite plokštelės ir varžtus (pvz., titaninius). Akiduobės sienos rekonstrukcijai ir papildomų akiduobės dugno defektų uždėjimui naudokite akiduobės sienos protezus Codubix®. Dėl šių protezų lėkimkuo, attiinkančio anatominius akiduobės sienos linkius, bei elastingumo, jie puikiai prigluda prie akiduobės sienos.
Po orbitinės sienos kaulo protezo implantacijos pacientas turėtų naudoti nosies laišus su antibakteriniais savybėmis, kad būtų išvengta infekcijos. Gera praktika neutralizuojant infekciją yra antibiotikų naudojimas 3-4 dienas prieš operaciją.

ĮDĖJIMAS
Prieš implantaciją akiduobės sienos protezus Codubix® būtina tiksliai įvertinti šiuos dalykus:
- akiduobės sienos kaulinio defekto dydį,
- akiduobės sienos kaulinio defekto formą,
- išlikinkus atsižvelgiant į individualią akiduobės sienos struktūrą.

Galutinis protezo priderinimas prie kaulinio defekto vykstą chirurginės procedūros metu (protezą galima papildomai apkirpti). Prieš pritvirtinant protezą reikia subrėkinti fiziologiniu tirpalu.
PASTABOS
1. Akiduobės sienos kaulinių defektų protezai Codubix® yra steriliš.
2. Akiduobės sienos kaulų protezų Codubix® pakartotinai sterilizuoti negalima.
3. Akiduobės sienos kaulų protezai Codubix® negalima naudoti pasibaigus jų galiojimo terminui.
4. Produktas yra pritaikytas vienkartiniam naudojimui. Dėl implantacijos metodikos produkto naudoti pakartotinai nėra galimybės.
5. Protezo formavimo ir valymo procedūra turi būti atliekama laikantis aseptikos reikalavimų.
6. Apirogeninis produktas.

KOMPLIKACIJOS
Remiantis ankstesne patirtimi ir kliniininiais stebėjimais, su šių protezų naudojimu susijusių komplikacijų nebuvo užfiksuota. Galimos komplikacijos, susijusios su potrauminiu akies obuolio judinamųjų raumenų pažeidimu.

LAIKYMAS
Akiduobės sienos kaulų protezai Codubix® turėtų būti laikomi:
- tamsioje patalpoje,
- 15°C - 35°C temperatūroje,
- 25 - 65% drėgmėje,
- aplinkoje, apsaugančioje nuo sudrėkimo bei mechaninio ar cheminio pažeidimo,
- originaliuoje produkto pakuotėje (dėžėje ir tiesioginiame įpakavime). Produktas tampa nesterilus dėl bet kokių mechaninių pakuotės pažeidimų.

Paskutinės peržiūros data: 05.2019

LV

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
CODUBIX® ORBĪTAS SIENAI
CODUBIX® ORBĪTAS SIENAI 3D
Acs dobuma kaula protēzes

RAKSTUROJUMS
Acs dobuma kaula protēze Codubix® tiek pīta no polipropilēna šķiedrām, kas atšķiras ar nelielu īpatsvaru, kā arī zemu kušanas temperatūru, kas ļauj piešķirt protēzei nepieciešamo stingrību un cietību. Lielā izturība, nelielais īpatsvars, hidrofobās īpašības, kas novērš šķidrumu (ar fiziioloģisko) uzsūkšanos, toksiskuma un ķīmiskās aktivitātes trūkums (ļauj saliīdināt acs dobuma kaula endoprotēzi Codubix® dēļ dažādu kaulu). Acs dobuma protēzes Codubix® ir viegli modelējamas implantējot un ļauj veikt diagnostiku bez artefaktu rašanās.

INDIKĀCIJAS
Austās acs dobuma kaula protēzes Codubix® paredzētas acs dobuma kaula defekta (vaigu kaula, acs dobuma un augšžokļa kompleksa lūzumi, izolēti acs dobuma dibena lūzumi) komponēšanai, kas radušies galvaskausa sejas centrālās daļas traumatisko lūzumu rezultātā, kā arī citu iemeslu dēļ.

KONTRINDIKĀCIJAS
Kontrindikācijas nav konstatētas. Nevienā gadījumā netika novērota implantētā materiāla treme. Nelietot pacientiem, kam ir alerģija pret polipropilēnu.

IETEIKUMI
Defektu āršstēšana acs dobuma dibena izolētā lūzuma gadījumā
Pēc kaula pāļvees atsāļrošanas jānovērtē defektu skaits un to apmērs. Endoprotēze iepriekš jāsagriež ar šķērēm, piešķirot tai nepieciešamo izmēru un formu. Operatīvās darbības:
- atbrīvot acs dobuma mīkstos audus, kas iestrēgušī lūzuma vietā tā dibenā,
- novietot deguna un acs dobuma trūci acs dobumā.

Pirms gaļiga implantāta ieviešanas tas jāpieēlāgo. Lai protēze pareizi pildītu savas funkcijas, tai jābalstās uz nebojātās defekta malām. Tas nodrošināsies ar to, ka protēzei ir raksturīgās elastīgums ietekmē tās optimālo piekļaušanos defekta malai. Protēze balsta acs dobuma mīkstos audus un pasargā tos no izkrišanas pa blakusdobuma lūmeņu. Pēc orbitās sienas kaula protēzes implantācijas, pacientam vajadzētu nozīmēt pārsēja jūlienus ar antibakteriālām īpašībām, lai novērstu infekcijas risku. Laba prakse, lai novērstu infekcijas rašanos ir antibiotiku terapija 3-4 dienas pirms operācijas.

Defektu āršstēšana vaigu kaula, acs dobuma un augšžokļa kompleksa lūzumu gadījumā
Šāda tipa lūzumu gadījumā āršstēšana iekļauj atlūzumu pārvietošanu (osteosintēzi, izmantojot pāļksnītes), acs dobuma apakšējās ārējās malas anatomiskās nepārtrauktības un acs dobuma apakšējās sieniņas atjaunošanu. Atbrīvot no lūzuma spraugas mīkstos audus, novietot deguna un acs dobuma trūci acs dobumā. Novietot protēzi tā, lai tai būtu nobīdīto plakstiņu laterālās saites stiprinājumu kaulam un atjaunot acs dobuma dibenā radušos defektus. Atlūzumu savienošanai jāizmanto pāļksnītes un skrūves (piemēram, no titāna). Acs dobuma sieniņu atjaunošanai un tā dibena aizpildīšanai jāizmanto acs dobuma kaula protēze Codubix®. Izliektās formas dēļ, kas atbilst anatomiskajam acs dobuma leknumam, kā arī zināmā elastīguma dēļ protēze ļoti precīzi piegul acs dobuma sieniņām.
Pēc orbitas sienas kaula protēzes implantācijas, pacientam vajadzētu nozīmēt deguna pilienus ar antibakteriālām īpašībām, lai novērstu infekcijas risku. Laba prakse, lai novērstu infekcijas rašanos ir antibiotiku terapija 3-4 dienas pirms operācijas.

IZMANTOŠANAS METODE
Pirms implantēt acs dobuma kaula protēzi Codubix®, precīzi jānoteic:
- acs dobuma kaula defekta izmērs,
- acs dobuma kaula defekta forma,
- acs dobuma individuālajai uzbūvei atbilstošais liekums.

Galīgā protēzes piemērošana un pielāgošana defektam notiek kirurģiskās procedūras ietekā (protēzi drīkst sagriezt). Pirms pielāgot protēzi, tā jāsamitrina ar sāls fizioloģisko šķīdumu.

PIEZĪMES
1. Acs dobuma kaula defektu protēzes Codubix® tiek piedāvātas pārdošanai steriļā veidā.
2. Acs dobuma kaula protēzes Codubix® atkārtota sterilizācija nav ieteicama.
3. Nedrīkst implantēt acs dobuma kaula protēzi Codubix®, kurai ir beidzies derīguma termiņš.
4. Izstrādājums ir lietojams tikai vienreiz. Implantēšanas metodes dēļ nav iespējams izmantot to atkārtoti.
5. Protēzes pielāgošanas un tīrīšanas procesam jānotiek aseptiskos apstākļos.
6. Produkts nav pirogēniska.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS
Pamatojoties uz līdzšinējo pieredzi un klīniskajiem novērojumiem, komplikācijas, kas būtu saistītas tieši ar protēzes izmantošanu, konstatētas netika. Taču pastāv komplikāciju rašanās iespēja saikarā ar acs kustību muskuļu pēctraumatisku bojājumu.

GLABĀŠANAS APSTĀKĻI
Acs dobuma kaula protēzes Codubix® jāuzglabā:
- aizēnotās telpās,
- 15°C - 35°C temperatūrā,
- ar mitrumu 25 - 65 %,
- apstākļos, kas pasargā no samitrināšanas, mehāniskās vai ķīmiskās bojāšanas,
- oriģinālajā iepakojumā (kastē un individuālajā iepakojumā). Mehāniski iepakojuma bojājumi var padarīt produktu nesterilu.

Redakcija: 05.2019

DK

BRUGSANVISNING
CODUBIX® ØJENHULEN
CODUBIX® ØJENHULEN 3D
Proteser til øjenhulens knogler

KARAKTERISTIK
Proteser til øjenhulens knogler Codubix® er fremstillet ved brug af strikketekniken af polypropylengarn, der udviser lavt egenvægt og god formringeevne, hvilket medfører, at produktet nemt kan tilpasses til ønskede former ved samtidig at der sikres protesens nødvendige stivhed og hårdhed. Høj styrke, lavt egenvægt og hydrofobi (ingen absorption af væske eller kropsvæsker), non-toxicitet og ingen kemisk aktivitet medfører, at hvad angår de fysiske egenskaber svarer produktet til naturlige knogler. Proteser til øjenhulens knogler Codubix® kan nemt formeres under implantationen og udgør ingen forhindring ved senere diagnostik uden at medføre forvaringner.

INDIKATIONER
Strikkede proteser til øjenhulens knogler Codubix® er beregnet til fyldning af knoglemangler ved øjenhulen (brækket kindben eller overkæbeben eller knoglebrud omkring øjenhulen samt isoleret knoglebrud i øjenhulens bund); opstået ifølge mellemansigtets knoglebrud, traumer og af andre årsager.

KONTRAINDIKATIONER
Der er ikke konstateret kontraindikationer. Det blev ikke noteret nogen lokal intolerance af det implanterede materiale. Produktet er ikke beregnet til personer, der er overfølsomme over for polypropylen.

ANVISNINGER
Behandling af isoleret knoglebrud i øjenhulens bund
Efter det defekte område er blevet eksponeret, bedømmes knogledefekten med henblik på antallet og størrelse af de manglende knogler. Produktet tilskæres indledende og formeres efter behov. Implantationen:
- løsslad det blødvæv, der har klemt sig fast mellem de brækkede knogler,
- fyl sinus-orbital hernia mod øjenhulens bund.

Protesen tilskæres endeligt i nødvendigt omfang, inden den er sat på plads. For at opfylder sine funktioner, skal protesen placeres således, at den hviler på defektens ubeskadigede kanter. Protesen er elastisk og stør optimalt tæt ved knoglen, fordi den er bueformet. Protesen understøtter øjenhulens blade vævs, så at vævet ikke flytter mod sibenet.

Behandling af brakket kindben, overkæbeben og knoglebrud omkring øjenhulen
Ved den slags fraturer går behandlingen ud på at replacere brudstykkerne (gennem pladeosteosyntese), genoprette øjenhulens anatomiske struktur ved dens ydre underkant samt øjenhulens nedre væg. Det både vævs, som har klemt sig fast mellem de brækkede knogler, gøres fri, og sinus-orbital hernia flyttes mod øjenhulens bund. Det palberale sidelæsnement placeres på plads, hvis det ikke findes på plads, og knoglestruktur af øjenhulens bund genoprettes. Brudstykkerne placeres på plads ved hjælp af plader og skruer (fx af titan). Øjenhulens vægge genoprettes og mangler fyldes ved brug af proteser til øjenhulens knogler Codubix®. Protesen er bueformet efter øjenhulens anatomiske struktur og den er elastisk, hvilket medfører, at protesen meget tæt står ved øjenhulens knogler.
Efter implantationen bør patienten instrueres i at anvende antimikrobielle næsedråbe for at forebygge en eventuel infektion. En god praksis med hensyn til forebyggelse af infektioner er at indlede en antibiotikabehandling i 3-4 dage før indgrebet.

ANVENDELSE
Inden Codubix® protesen anvendes, skal følgende faktorer vurderes med omhu:
- defektens størrelse,
- defektens form,
- krumning af pågældende øjenhule.

Endeligt valg og tilpasning af protesen til defekten finder sted under indgrebet (protesen kan tilklippes). Fugt protesen med fysiologisk saltvand, inden den sættes på plads.

ANMERKNINGER
1. Proteser til øjenhulens knogler Codubix® leveres i steril tilstand.
2. Proteser til øjenhulens knogler Codubix® må ikke gensterileriseres.
3. Codubix® protesen må ikke implanteres efter holdbarhedsdatoen.
4. Produktet er beregnet til engangsbrug. Produktet må ikke genbruges grund et en sælrig implementering.
5. Produktets formgivning, rengøring og ompakning skal foretages under aseptiske forhold.
6. Produktet er pyrogenfrit.

MULIGE KOMPLIKATIONER
Hidtidige erfaringer med produktet samt kliniske observationer giver ingen anledning til at antage, at der kan opstår nogle komplikationer i direkte forbindelse med anvendelsen af produktet, men der kan opstår komplikationer i form af posttraumatiske forstyrrelser af øjenmuskler.

OPBEVARINGSVILKÅR
Proteser til øjenhulens knogler Codubix® opbevares:
- i mørkelagte rum,
- under temperaturen mellem 15°C - 35°C,
- ved luftfugtighed mellem 25 - 65%,
- hvor produktet er sikkert i forbindelse med fugtighed, mekanisk beskadigelse eller kemisk forurening,
- i den originale emballage (karton eller individuel pakning). Mekanisk beskadigelse af pakningen kan udsætte produktet for tab af sterilitet.

Revideret sidste gang: 05.2019

NL

INFORMATIE VOOR GEBRUIK
CODUBIX® ORBITAWAND
CODUBIX® ORBITAWAND 3D
Implantaten voor de oogkas

PRODUCTEIGENSCHAPPEN
Codubix® orbita implantaten zijn geweven van polypropyleen dat een laag gewicht en een laag smeltpunt heeft, waardoor de implantaten de geschikte mate van hardheid en stijfheid kunnen verkrijgen. Dankzij de fysische eigenschappen van Codubix® orbita implantaten, zoals duurzaamheid, laag soortelijk gewicht, zero absorpfivitet van hydrofiele vloeistof, non-toxicitet, niet-reactiviteit en goede inheling, integreren de implantaten gemakkelijk met het natuurlijke botweefsel. Codubix® orbita implantaten kunnen gemakkelijk worden gevormd tijdens de implantatieprocedure en maken diagnostiek zonder artefacten identifiëes à la structure osseuse naturelle. Les prothèses de l'orbite Codubix® s'apréttent facilement à la modélisation pendant l'implantation et permettent le diagnostic sans artefact.

INDICATIES
Codubix® orbita implantaten van geweven polypropyleen worden gebruikt voor de reconstructie van de orbita bij middengezichts-fracturen (zygoma- orbitale fracturen, geïsoleerde orbita fracturen) door trauma of andere oorzaak.

CONTRA INDICATIES
Er zijn geen gevallen bekend van locale intolerantie voor het geïmplanteerde materiaal. Niet toepassen indien de patiënt overgevoelig is voor polypropyleen.

RICHTLIJNEN
Behandeling van geïsoleerde orbita fracturen
Bepaal aantal en omvang van de defecten na het losmaken van de periorbita. Knip het gewoven materiaal van het implantaat met een schaar in de gewenste vorm en het gewenste formaat. Implantatieprocedure:
- verwijder schade aan zachte weefsels,
- verklein de orbita.

Breng het implantaat vervolgens in en controleer of het formaat goed is. Het implantaat dient te worden aangebracht op de orbeschadigde rand van het defect. De licht convexe vorm en de mate van elasticiteit van het implantaat zorgen ervoor dat het nauwkeurig kan worden aangebracht. Het implantaat ondersteunt het zachte weefsel van de oogkas en beschermt tegen wegzakking in de sinus.

Behandeling van zygoma- orbitale fracturen
Bij dergelijke fracturen bestaat de behandeling uit repositie en fixatie van botfragmenten (osteosynthese) en herstel van de anatomische continuïteit van de buitenste oogkasrand en de orbita bodem. Verwijder schade aan zachte weefsels, verklein de orbita. Plaats het palpebraal ligament in de juiste positie en reconstrueer de defecten in de orbita. Gebruik platjes en schroeven (bijv. van titanium) voor de anastomose van botfragmenten. Gebruik Codubix® orbita implantaten voor de reconstructie van de orbita en opvulling van defecten in de orbita bodem. De licht convexe vorm, die lijkt op de anatomische vorm van de orbita, en de mate van elasticiteit zorgen ervoor dat het implantaat nauwkeurig kan worden aangebracht in de oogkas.
Na implantatie van de orbitawand prothese dient de patiënt neusdruppels met antibacteriële eigenschappen te gebruiken om infecties te voorkomen. Infecties kunnen tevens worden tegengegaan door het gebruik van antibiotica gedurende 3-4 dagen voor de operatie.

OPMERKINGEN OVER DE TOEPASSING
Voordat Codubix® orbita implantaten kunnen worden aangebracht moet worden vastgesteld:
- het formaat van het defect,
- de vorm van het defect,
- de kromming van de oogkas van de patiënt.

Het bepalen van de definitieve vorm van het implantaat en de aanpassingen die nodig zijn vinden intraoperatief plaats (het implantaat kan worden bijgesneden). Het implantaat moet worden gespoeld met een fysiologische zoutoplossing, voordat het wordt aangebracht.

WAARSCHUWINGEN
1. Codubix® orbita implantaten worden steriel geleverd.
2. Codubix® orbita implantaten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
3. Codubix® orbita implantaten niet toepassen wanneer de houdbaarheidsdatum is overschreden.
4. Het product is bestemd voor eenmalig gebruik. Door de implantatiemethode is hergebruik niet mogelijk.
5. De vormgeving en reiniging van het implantaat dienen te worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden.
6. Het product is niet-pyrogeen.

MOGELIJKE COMPLICATIES
Op basis van eerdere ervaringen en klinische observaties zijn er geen gevallen bekend waarbij complicaties zijn opgetreden bij de toepassing van de implantaten. Posttraumatische beschadiging van de oogspieren is waargenomen.

BEWAREN
Codubix® orbita implantaten bewaren:
- op een donkere plaats,
- bij een temperatuur tussen 15°C - 35°C,
- bij een luchtvochtigheid tussen 25% - 65%,
- buiten bereik van vocht, mechanische beschadiging of chemische verontreiniging,
- in de originele verpakking (doos en directe verpakking). Mechanische schade aan de verpakking kan verlies van sterliiteit tot gevolg hebben.

Laatst bijgewerkt op: 05.2019

FR

MODE D'EMPLOI
CODUBIX® ORBITE
CODUBIX® ORBITE 3D
Prothèses pour la reconstruction des parois de l'orbite

CARACTERISTIQUE
Les prothèses pour la reconstruction des parois de l'orbite Codubix® sont fabriquées en technique de tricotage en fibres de polypropylène qui se caractérisent par le poids spécifique bas et la modélisation et la formation facile, permettant d'assurer à la prothèse une rigidité et une dureté voulue. Etant donné ses qualités : haute résistance, poids spécifique bas, caractère hydrophobe impliquant la non absorption de liquides et de solutions physiologiques, non-toxicité, absence d'activité chimique, du point de vue de leurs caractéristiques physiques, les prothèses pour la reconstruction des parois de l'orbite Codubix® peuvent être identifiées à la structure osseuse naturelle. Les prothèses de l'orbite Codubix® s'apréttent facilement à la modélisation pendant l'implantation et permettent le diagnostic sans artefact.

INDICATIONS
Les prothèses tricotées pour la reconstruction des parois de l'orbite sont destinées à compléter les pertes de substance osseuse de l'orbite (fractures orbito-maxillo-zygomatiques, fractures isolées du plancher orbitaire) résultant des fractures du massif facial médian à la suite d'un traumatisme ou d'une autre cause.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune contre-indication n'a été constatée. En aucun cas, l'intolérance locale de la prothèse implantée n'a été constatée. Ne pas utiliser chez les personnes allergiques au polypropylène.

INDICATIONS
Reconstruction des défauts dus aux fractures isolées du plancher orbitaire
Après la dissection du périoste, évaluer le nombre de pertes et leur étendue. Découper préalablement le tricot avec des ciseaux pour lui donner la taille et la forme appropriées. Technique opératoires :
- libérer les tissus mous de l'orbite du foyer de la fracture sur le plancher de l'orbite,
- replacer la hernie sino-orbitaire dans la cavité de l'orbite.

Ajuster la taille de l'implant, avant son introduction définitive. Pour que la prothèse assume proprement sa fonction, elle doit s'appuyer sur le bord non endommagé du défaut. La forme légèrement convexe de la prothèse et sa certaine élasticité permettent l'adhérence optimale aux bords du défaut. La prothèse supporte les tissus mous de l'orbite et les protège contre une nouvelle indentation dans le sinus.

Reconstruction des défauts dus aux fractures orbito-maxillo-zygomatiques
Dans le cas d'une fracture de ce genre, le traitement consiste à replacer les esquilles (ostéosynthèse par plaques), à restaurer la continuité anatomique du bord extérieur inférieur de l'orbite et à reconstruire la paroi inférieure de l'orbite. Libérer le tissu mou de la fente de la fracture, replacer la hernie sino-orbitaire dans la cavité de l'orbite. Placer le ligament palpébral latéral en position appropriée de l'attachement osseux déplacé et reconstruire le défaut dans le plancher de l'orbite. Pour l'anastomose, utiliser les plaques et les vis (p. ex. en titane). Pour reconstruire les parois de l'orbite et compléter les pertes dans son plancher, utiliser la prothèse pour la reconstruction des parois de l'orbite Codubix®. Grâce à sa forme courbée, correspondant à l'anatomie de l'orbite, et à sa certaine élasticité, la prothèse adhère précisément aux parois de l'orbite.
Après l'implantation des prothèses de l'os orbital le/la patient(e) doit appliquer des gouttes nasales ayant des propriétés antibactériennes pour prévenir l'infection. Un moyen efficace de lutter contre l'infection consiste également en un traitement antibiotique pendant 3-4 jours avant la chirurgie.

MODE D'EMPLOI
Avant l'implantation de la prothèse pour la reconstruction des parois de l'orbite Codubix®, estimer avec précision :
- la taille de la perte de substance osseuse de l'orbite,
- la forme de la perte de substance osseuse de l'orbite,
- la courbure individuelle de l'orbite.

La sélection et l'ajustement définitif de la prothèse au défaut se fait au moment de l'intervention chirurgicale (la prothèse peut être découpée). Avant l'ajustement, la prothèse doit être imprégnée de solution de sel physiologique.

NOTES SUPPLÉMENTAIRES
1. La prothèse pour la reconstruction des parois de l'orbite Codubix® est un produit stérile.
2. Les prothèses pour la reconstruction des parois de l'orbite Codubix® ne peuvent pas être restérilisées.
3. Ne pas implanter les prothèses pour la reconstruction des parois de l'orbite Codubix® après la date de péremption.
4. Produit à usage unique. Vu la méthode d'implantation, la réutilisation du produit n'est pas possible.
5. La modélisation et le nettoyage de la prothèse doivent être réalisés dans des conditions aseptiques.
6. Produit apyrogène.

COMPLICATIONS POSSIBLES
Sur la base de l'expérience actuelle et de l'observation clinique, des complications résultant directement de l'implantation de la prothèse n'ont pas été constatées. Toutefois, peuvent survenir des complications dues à l'endommagement post traumatique des muscles oculomoteurs.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Les prothèses pour la reconstruction des parois de l'orbite Codubix® doivent être stockées dans les conditions suivantes :
- dans les locaux ombragés,
- température de 15°C à 35°C,
- taux d'humidité 25 - 65%,
- à l'abri de l'humidité, de l'endommagement mécanique, de la contamination chimique,
- dans l'emballage individuel d'origine (carton et emballage direct). Tout endommagement mécanique de l'emballage peut exposer le produit à la perte de la stérilité.

Date de la dernière version : 05.2019

PT

INSTRUÇÕES DE USO
CODUBIX® ORBITAL PAREDE
CODUBIX® ORBITAL PAREDE 3D
Prótese da parede orbital

CARACTERÍSTICAS
Prótese de orbital parede óssea CODUBIX® são de malha de fios de polipropileno caracterizada por baixa gramatura e fácil ajuste e formando o que dá a prótese rígidez e dureza adequada. Alta resistência, baixo peso específico, propriedades hidrofóbicas que contribuem para a falta de absorção de líquido e fluido fisiológico, não toxicidade, inactividade química, boa cura em causa graz que as próteses CODUBIX® pode ser facilmente identificado com o osso craniano naturais devido à sua integridade física propriedades. As próteses de parede orbital CODUBIX® são fáceis de moldar durante a implantação e permitir um diagnóstico sem dar fragmentos.

INDICAÇÕES
CODUBIX® próteses parede orbitais são utilizadas para reconstruir defeitos orbitais parede de ossos (fratura-zygomatico-maxilo orbital, fraturas isoladas do assoalho da órbita) como resultado de fraturas do osso do crânio faciais meio e após traumas ou de outras causas.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não há contra-indicações foram encontrados. Sem caso de intolerância local ao material implantado foi reportado. Não utilizar em pacientes alérgicos ao polipropileno.

ORIENTAÇÕES
Tratamento de defeitos em fratura isolada do assoalho da órbita
Após o descolamento do periósteo avaliar o número de defeitos e a sua extensão. Corte preliminamente o material de malha com uma tesoura dando-lhe o tamanho e forma adequada. Processos operativos:
- liberar tecido mole da órbita preso na fratura em sua parte inferior,
- transferir a hérnia sino-orbital para a cavidade orbital.

Antes da introdução final do implante ajusá-lo. Para a prótese para cumprir correctamente a sua função, tem de basear-se na borda sem danos do defeito. A forma ligeiramente convexa da prótese e a sua elasticidade influenciar a aderência óptima para a extremidade da cavidade. A prótese sustenta tecidos moles da órbita, e protege-os contra o recuo para dentro .

Tratamento de defeitos de fraturas zygomatico-maxilo orbital
Em tais fraturas o tratamento inclui o reposicionamento de lascas (osteossíntese lamelar), a restauração da continuidade anatómica da borda exterior da base da parede orbital e restauro da parede orbital inferior. Solte o tecido mole na fissura fratura, transferir a hérnia sino-orbital para a cavidade orbital. Coloque o ligamento palpebral na posição adequada de fixação óssea deslocados e reconstruir defeitos no assoalho da órbita. Para anastomosar lascas usar placas e parafusos de titânio (por exemplo). Para a reconstrução da parede orbital e suplementação de defeitos na sua andar utilizar a prótese da parede orbital CODUBIX® Devido à sua curvatura semelhante à curvatura da parede orbital anatómica e devido a certo grau de elasticidade da prótese adere precisamente à parede orbital.
Depois da implantação da prótese da parede do osso orbital, o paciente deve usar gotas nasais com propriedades antibacterianas para prevenir a infecção. Uma boa prática para neutralizar infecções é a utilização de terapia com antibióticos, durante 3-4 dias antes da cirurgia.

APLICAÇÃO
Antes do implante de próteses ósseas da parede orbital Codubix® as seguintes regras devem ser executadas com precisão:
- Medir o tamanho do defeito parede ossea orbital,
- Registar a forma do defeito da parede osso orbital,
- curvatura de acordo com a estrutura da parede orbital individuo.

A seleção final e instalação da prótese para o defeito ocorre durante o procedimento cirúrgico (a prótese pode ser cortada). Antes de colocar a prótese deve ser amolecida com uma solução salina normal.

NOTA
1. CODUBIX® próteses parede orbital é oferecida como produtos estéreis.
2. Re-esterilização da prótese parede orbital CODUBIX® é proibida.
3. CODUBIX® prótese parede orbital não deve ser implantada para além do seu prazo de validade.
4. O produto destina-se a uma única utilização. Devido ao método de implantação não existe a possibilidade de reutilizar o produto.
5. A formatação e limpeza da prótese devem ser realizadas sob condições assépticas.
6. Produto não Pirogénico.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS
Baseando-se na experiência anterior e as observações clínicas da prótese em uso sem complicações foram encontrados. No entanto, as complicações decorrentes de danos pós-traumáticos dos músculos tracção globo ocular pode ser observada.

ARMAZENAMENTO
CODUBIX® próteses parede orbital deve ser armazenada:
- em locais escuros,
- temperatura de 15°C – 35°C,
- humidade 25-65%,
- sob condições que impeçam a partir o molde e danos mecânicos ou químicos,
- na embalagem unidade original (caixa e a embalagem direta). Quaisquer danos mecânicos nas embalagem pode expor o produto e a perda de esterilidade.

Ultima revisão 05.2019

PL

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CODUBIX® OCZODŁÓ
CODUBIX® OCZODŁÓ 3D
Protezy kości oczodołu

CHARAKTERYSTYKA
Protezy kości oczodołu Codubix® wykonane są techniką dziania z przędzy polipropylenowej charakteryzującej się niskim ciężarem właściwym oraz łatwym kształtowaniem i formowaniem, co umożliwia nadanie protezie odpowiedniej sztywności i twardości. Wysoka wytrzymałość, niski ciężar właściwy, hydrofobowość przyczyniająca się do braku absorpcji cieczy oraz płynów fizjologicznych, nietoksyczność, brak aktywności chemicznej, powodują, że protezy kości oczodołu Codubix® można identyfikować pod względem właściwości fizycznych z naturalną kością. Protezy oczodołu Codubix® łatwo poddają się modelowaniu w czasie implantacji oraz umożliwiają diagnostykę nie dając artefaktów.

WSKAZANIA
Dziane protezy kości oczodołu Codubix® przeznaczone są do wypełniania ubytku kości oczodołu (złamania jarzmowo – szczękowo – oczodołowe, złamania izolowane dna oczodołu) powstałych w wyniku złamań środkowej twarzowej części czaszki po urazach oraz z powodu innych przyczyn.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie stwierdzono przeciwwskazań. W żadnym przypadku nie wystąpiła miejscowa nietolerancja na wszczepiony materiał. Nie stosować u osób uczulonych na polipropilen.

WSKAZÓWKI
Leczenie ubytków w złamaniu izolowanym dna oczodołu
Po odwarstwieniu okostnej dokonać oceny liczby ubytków oraz ich rozległości. Dzianinę wstępnie przyciąć nożyczkami nadając jej odpowiednią wielkość i kształt. Postępowanie operacyjne:
- uwolnić tkanki miękkie oczodołu uwięzione w ognisku złamania na jego dnie,
- odprowadzić przepuklinę oczodołowo – zatokową do jamy oczodołu.

Przed ostatecznym wprowadzeniem implantu dokonać jego dopasowania. Aby proteza spełniała właściwie swoje zadanie, musi opierać się na nieuszkodzonym brzegu ubytku. Lekko wypukły kształt protezy oraz jej sprężystość wpływają na optymalne przyleganie do krawędzi ubytku. Proteza podtrzymuje tkanki miękkie oczodołu i zabezpiecza je przed wpuklaniem do światła zatoki.

Leczenie ubytków w złamaniach jarzmowo-szczękowo-oczodołowych
W przypadkach tego rodzaju złamań leczenie polega na repozycji odłamków (osteosynteza płytkowa), przywróceniu anatomicznej ciągłości zewnętrzno – dolnej krawędzi oczodołu i odtworzeniu dolnej ściany oczodołu. Przeprowadzić uwolnienie w szczelinie złamania tkanki miękkiej, odprowadzić przepuklinę oczodołowo – zatokową do jamy oczodołu. Umieścić w prawidłowym miejscu przemieszczonego przyczepu kostnego więzadła bocznego powiek i rekonstruować ubytki powstałe w dnie oczodołu. Do zespolenia odłamków używać płytek i śrub (np. tytanowych). Do rekonstrukcji ścian oczodołu i uzupełniania ubytków w jego dnie użyć protezy kości oczodołu Codubix®. Dzięki swojej krzywiźnie odpowiadającej anatomicznej krzywiźnie oczodołu, a także pewnej sprężystości proteza bardzo dokładnie przylega do ścian oczodołu.
Po implantacji protez kości oczodołu pacjent powinien stosować krople do nosa o właściwościach antybakteryjnych w celu zapobiegania zakażeniu. Dobrą praktyką przeciwdziałania zakażeniom jest także stosowanie terapii antybiotykowej na 3-4 dni przed zabiegiem.

SPOSÓB UŻYCIA
Przed implantacją protez kości oczodołu Codubix® należy dokładnie określić:
- wielkość ubytku kości oczodołu,
- kształt ubytku kości oczodołu,
- krzywiznę zgodną z indywidualną budową oczodołu.

Ostateczne dopasowanie protezy do ubytku następuje w trakcie zabiegu chirurgicznego (proteza może być cięta). Przed dopasowaniem protezy należy zwilżyć ją w roztworze soli fizjologicznej.

UWAGI
1. Protezy ubytków kości oczodołu Codubix® oferowane są w sprzedaży w stanie jałowym.
2. Nie dopuszcza się resterylizacji protez kości oczodołu Codubix®.
3. Nie należy wszczepiać protez kości oczodołu Codubix® po upływie daty ważności.
4. Wyrób tylko do jednorazowego użytku. Ze względu na sposób implantacji nie ma możliwości ponownego użycia wyrobu.
5. Proces formowania i oczyszczania protezy powinien być prowadzony w warunkach aseptycznych.
6. Wyrób apirogeny.

MOŻLIWE KOMPLIKACJE
Na podstawie dotychczasowych doświadczeń i obserwacji klinicznej nie stwierdzono występowania powikłań związanych bezpośrednio z użyciem protezy. Mogą natomiast wystąpić komplikacje związane z pourazowym uszkodzeniem mięśni gałkoruchowych.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Protezy kości oczodołu Codubix® powinny być przechowywane:
- w zacienionych pomieszczeniach,
- w temperaturze 15°C - 35°C,
- w zakresie wilgotności 25 - 65%,
- w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem i uszkod