

EN English DA Danish EL Greek ET Estonian FR French IT Italian PT Portuguese SV Swedish

BG Bulgarian DE German ES Spanish FI Finnish HU Hungarian NO Norwegian SK Slovak TR Turkish



DESCRIPTION:

The SOFT SHIELD® Collagen Shield is a clear, pliable, thin film of highly purified bovine collagen that has been lightly cross-linked to provide the desired degradation time on the eye. The QS and 12-hour shields are used primarily following cataract surgery and are intended to degrade completely on the eye under a patch within 1 day. The 24-Hour and 72-hour shields are used primarily following ocular injections, corneal trauma, and non-traumatic corneal conditions. They are intended to be placed on a non-patched eye and will remain on the eye, similar to a contact lens, for approximately the number of hours indicated. They will partially degrade during their time on the eye.

The collagen shield is designed to be placed over the cornea. It has a nominal diameter of 14mm and a compound base curve which approximates 9mm when hydrated. The collagen shield is thicker in the center and thin outwards the edge. When hydrated, the water content of the shield is 65% to 85% depending on the degradation time.

The collagen shield must be inverted before being placed on the eye. If the shield is not inverted, the eyelids will initially rub the edge of the shield which may lead to premature dissolution of the shield. Invert the hydrated shield as if you were a contact lens. The edge of the shield should point upwards, not outwards.

OASIS Medical recommends that collagen corneal shields be hydrated in a sterile balanced salt solution for ophthalmic use, or a similar solution. The dehydrated shield is fragile. Avoid cracking with dry forces. Use care when hydrating the shield using viscous solutions as they may prevent the shield from seating securely on the eye. This may result in the shield moving around and slipping of the cornea prematurely. Once applied to the eye, the hydrated shield will slowly absorb ocular fluids which contain collagenase and proteases. These enzymes cause the shield to slowly lose shape and eventually degrade. The QS and 12-hour shields are usually retained in place by an eye patch. Degradation will usually be complete by the time the eye patch is removed.

The 24-Hour and 72-hour shields will begin to move around on the eye as they start to lose shape and will eventually be pushed off the eye by the eyelids at approximately the number of hours indicated by the labeling.

This time can be highly variable based on the volume of ocular fluids and the concentration of enzymes in these fluids. Patients with dry eyes will generally find these shields take longer to lose shape due to lower tear volumes. Patients with diseased eyes may find these shields lose shape much faster due to the higher tears. These shields will not be completely degraded by the time they come off the eye.

The SOFT SHIELD® Collagen Shield allows ocular healing to take place by providing a protective barrier over the surface of the eye. As the shield gradually degrades, a thin layer of collagen is released which helps lubricate the eye.

INTENDED USE:

The SOFT SHIELD® Collagen Shield is intended to protect ocular surface following surgery, injection, trauma, and non-traumatic corneal conditions.

INDICATIONS FOR USE:

The SOFT SHIELD® Collagen Shields are indicated for ocular surface protection - Quick Shield and 12-hour shields are used primarily following cataract surgery and are intended to degrade completely on the eye under a patch within 1 day. The 24-Hour and 72-hour shields are used primarily following ocular injections, corneal trauma, and non-traumatic corneal conditions.

CONTRAINDICATIONS:

Professional judgment must be used by the physician in using SOFT SHIELD® Collagen Shield on patients with infected, diseased, or otherwise compromised eyes or conditions presenting with the following conditions:

- Active external ocular infection
- Intraocular infection
- Blepharitis
- Allergic reaction to collagen or bovine products

PRECAUTIONS:

Do not resterilize the shield as this will alter its degradation time. Do not use any shield taken from an opened or damaged package. Do not use if the sterile packaging is damaged. After use it should be properly disposed of according to medical waste guidelines of your facility.

Do not use shield always use care in screening for patients for known and unknown conditions. The shields are used primarily following cataract surgery and are intended to degrade completely on the eye under a patch within 1 day. The 24-Hour and 72-hour shields are used primarily following ocular injections, corneal trauma, and non-traumatic corneal conditions. They are intended to be placed on a non-patched eye and will remain on the eye, similar to a contact lens, for approximately the number of hours indicated. They will partially degrade during their time on the eye.

The extended duration collagen shields should only be applied by ophthalmologists experienced with contact lenses for prolonged wearing times. Collagen shields must be removed from the patient's eye after 3 days as prolonged wearing can induce serious injury resulting from bacterial or fungal infection.

It is recommended that the eye be anesthetized prior to placing a collagen shield on the eye. The pH of collagen shields is low and can cause a temporary stinging sensation to the cornea until the surface pH of the shield is neutralized by ocular fluids. Alternatively, the surface of the shield can be neutralized by soaking the shield several times in fresh hydrating solution.

The collagen shield is not a vision correcting optical element and vision will be impaired through an intact shield. The patient may need assistance on the day of surgery and/or during the post-operative period.

Substantial literature has been published on the use of collagen shields to dose various drugs to the eye. However, OASIS Medical has not conducted controlled clinical studies on the use of collagen shields with drugs and therefore CANNOT recommend treatment using collagen shields with drugs or the hydration of shields in ophthalmic pharmaceuticals. Published literature stresses the importance of using only topical strength drugs.

Certain suspensions may cause corneal abrasions due to particles in the drug. Certain drug combinations may cause precipitates which can cause corneal abrasions.

STORAGE:

SOFT SHIELD® Collagen Shields should be stored at room temperature between 0°C and 25°C (32°F to 77°F). Avoid heat above 25°C (77°F) which can prolong the dissolution time of the shield. Avoid temperatures at or below freezing.

RECOMMENDED INSTRUCTIONS FOR USE:

- Hydrate the shield prior to use for at least 3 minutes.
- Anesthetize the eye.
- Invert the shield before applying to the eye.
- Hydrate the eye and apply the shield. Ensure the shield is properly seated.
- Thoroughly hydrate the shield on the eye.
- The eye may be patched.

HOW SUPPLIED:

SOFT SHIELD® Collagen Shields are supplied sterile by electron beam irradiation in a double peel tray. The inner tray is intended to be used to hydrate the shield. Lot Number and Expiration Date are printed on the packaging.

CAUTION:

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

Symbol	English	Symbol	English	Symbol	English	Symbol	English
	Manufacturer		Batch code / lot number		Do not resterilize		No latex
	Authorized representative in the European Community		Catalogue number		Do not use if package is damaged		Consult Instructions For Use
	Authorized representative in Switzerland		Unique Device Identifier		Temperature indicator. Store between 0°C and 25°C (32°F to 77°F)		Medical device
	Use by date		Sterilized using irradiation with double sterile barrier system		Do not re-use		Patient Information Website

ОПИСАНИЕ:
Коллагеновите протектори SOFT SHIELD® е прозрачен, тънък, филм от високо пречистено колагеново калъно, който е много еластичен, за да може да разгради време за разграждане вънху окото. Протекторът Quick Shield и 12-часовите протектори се използват основно след хирургична операция на катаракта и са предназначени за пълно разграждане вънху окото под пилатр в рамките на 1 ден. 24-часовите и 72-часовите протектори се използват основно след очни инфекции, травма на роговицата и нетравматични състояния на роговицата. Предназначени са да се поставят вънху око без пилатр вънху око, докато е длъжен да е длъжен на контакти плне, приблизително за посочените броя часове. Те частично се се разграждат по време на престоя си вънху окото.

Коллагеновите протектори са предназначени за поставяне вънху роговицата. Тяха номинален диаметър е от 14 mm и сполна бавно крива, която е приблизително 9 mm хидратирано състояние. Протекторът е д-добен в центъра и изтънен към краища. Когато е в хидратирано състояние, водното съдържание на протектора е 65% до 85% в зависимост от времето на разграждане.

Коллагеновите протектори трябва да бъдат обнрат прнати да бъдат поставени вънху окото. Ако протекторът не бъде обнрат, клепачите пръвременно ще се трият по ръбъто на протектора, което може да доведе до преждевременно му изместване. Обнратете хидриратията протектор по пдобице на контактни лещи. Ръбътъто на протектора трябва да сочи нагоре.

OASIS Medical препоръчва коллагеновите протектори на роговицата да бъдат хидриратирани в стерилна балансирана солева разтвор за офталмологична употреба или подобен разтвор. Декларираният протектор не е криво. Винагивайте да не го натукаете с щипците. Бъдете внимателни, когато хидриратите протектора с помощта на всички разтвори, тъй като те могат да му попречат да се закрепи здраво към роговицата. Това може да доведе до преместване на протектора и преждевременно му разграждане.

24-часовите и 72-часовите протектори ще започнат да се преместват по окото, тъй като започват да губят формата си и във верността да бъдат отстранени от окото и клепачите приблизително след броя часове, отбелязани на етикета.

Това време може също да се различава в зависимост от обема на очните течности и от концентрацията на ензими в тези течности. При пациенти със сухота в очите тези протектори по принцип по-дълго запазват формата си поради малкия обем на очните течности. При пациенти с тези очни условия тези протектори могат да се поставят вънху око без пилатр вънху око, докато е длъжен да е длъжен на контакти плне, приблизително за посочените броя часове. Те частично се се разграждат по време на престоя си вънху окото.

Коллагеновите протектори SOFT SHIELD® позволява на очите да оздравят, като осигурява защитна бариера вънху повърхността на окото. С последното разграждане на протектора се отделят тънък слой колаген, който поддържа смазването на окото.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:
Коллагеновите протектори SOFT SHIELD® е предназначен за защита на очната повърхност след хирургична операция, инфекция, травма и нетравматични състояния на роговицата.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:
Коллагеновите протектори SOFT SHIELD® са показани за защита на очната повърхност – протекторите Quick Shield и 12-часовите протектори се използват основно след хирургична операция на катаракта и са предназначени за пълно разграждане вънху окото под пилатр в рамките на 1 ден. 24-часовите и 72-часовите протектори се използват основно след очни инфекции, травма на роговицата и нетравматични състояния на роговицата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Лекитре трябва да прилагат професионалната си пренекция при използването на колагенов протектор вънху пациенти с инфекции, болни или със симптоми роговици или при пациенти, които проявяват следните състояния:

- остра външна очна инфекция;
- интраокулярна инфекция;
- блефарит;
- халазии;
- алергична реакция към колаген или компоненти на продукта.

ПРЕДПАЗИ МЕРКИ:
Протекторът не трябва да се стерилизира повторно, тъй като това ще промени неговото време на разграждане. Не използвайте протектори, извадени от опаковката или нарушени опаковки. Да не се използва, ако стерилната опаковка е увредена. След употреба трябва да се изхвърли правилно в съответствие с указанията за безопасна обработка на медицински отпадъци.

Непрекъснато трябва да се наблюдава външния алергичен към продукта, изпитане от гледна точка, което причинява дилкоко такова лечение е противопоказано за даден пациент. Освен това пациентите трябва да бъдат наблюдавани за реакция към протектора (т.е. хиперемия и оток на конюнктивата, еритема, сърбеж и сълзене).

Коллагеновите протектори с удължено разграждане трябва да се прилагат само от офталмологични с оглед от отстранение на контактни лещи за време от 3 дни. Тези протектори могат да се поставят вънху око без пилатр вънху око, докато е длъжен да е длъжен на контакти плне, приблизително за посочените броя часове. Те частично се се разграждат по време на престоя си вънху окото.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:
Коллагеновите протектори SOFT SHIELD® е предназначен за защита на очната повърхност след хирургична операция, инфекция, травма и нетравматични състояния на роговицата.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:
Коллагеновите протектори SOFT SHIELD® са показани за защита на очната повърхност – протекторите Quick Shield и 12-часовите протектори се използват основно след хирургична операция на катаракта и са предназначени за пълно разграждане вънху окото под пилатр в рамките на 1 ден. 24-часовите и 72-часовите протектори се използват основно след очни инфекции, травма на роговицата и нетравматични състояния на роговицата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Лекитре трябва да прилагат професионалната си пренекция при използването на колагенов протектор вънху пациенти с инфекции, болни или със симптоми роговици или при пациенти, които проявяват следните състояния:

- остра външна очна инфекция;
- интраокулярна инфекция;
- блефарит;
- халазии;
- алергична реакция към колаген или компоненти на продукта.

ПРЕДПАЗИ МЕРКИ:
Протекторът не трябва да се стерилизира повторно, тъй като това ще промени неговото време на разграждане. Не използвайте протектори, извадени от опаковката или нарушени опаковки. Да не се използва, ако стерилната опаковка е увредена. След употреба трябва да се изхвърли правилно в съответствие с указанията за безопасна обработка на медицински отпадъци.

Непрекъснато трябва да се наблюдава външния алергичен към продукта, изпитане от гледна точка, което причинява дилкоко такова лечение е противопоказано за даден пациент. Освен това пациентите трябва да бъдат наблюдавани за реакция към протектора (т.е. хиперемия и оток на конюнктивата, еритема, сърбеж и сълзене).

Коллагеновите протектори с удължено разграждане трябва да се прилагат само от офталмологични с оглед от отстранение на контактни лещи за време от 3 дни. Тези протектори могат да се поставят вънху око без пилатр вънху око, докато е длъжен да е длъжен на контакти плне, приблизително за посочените броя часове. Те частично се се разграждат по време на престоя си вънху окото.

Коллагеновите протектори SOFT SHIELD® позволява на очите да оздравят, като осигурява защитна бариера вънху повърхността на окото. С последното разграждане на протектора се отделят тънък слой колаген, който поддържа смазването на окото.

Коллагеновите протектори не е оптичен елемент за корекция на зрението и не трябва да нарушават при интанти протектори. Пациентът може да има мжукат от помози по ушната и не трябва да работи с машини или да шофира автомобил.

Публикувана е значително количество литература за използването на колагенови протектори и докладане на различни нежелателни в окото. OASIS Medical не провежда контролни клинични проучвания за употребата на колагенови протектори в лекари и съществено НЕ МОЖЕ да препоръча лечение с използване на колагенови протектори в лекари или хидриране на протектори в офталмологични фармацевтични продукти. Публикуваната литература акцентира вънху значението на използването само на силии лещи за локално третиране.

Някои съставки могат да причинят абразия на роговицата поради частици в лекарствто. Някои комбинации от лекарства могат да създадат преципитати, които могат да причинят абразия на роговицата.

СЪРЪНАНИЕ:

Коллагеновите протектори SOFT SHIELD® трябва да се съхранява при стабилна температура от 0°C до 25°C (от 32°F до 77°F). Избягвайте топлина над 25°C (77°F), която може да увеличи времето на разграждане на протектора. Избягвайте температури на замръзване или пони-

ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА:
• Хидриратите протектора преди употреба за около 3 минути.

- Анаестетизирайте очите.
- Обнратете протектора преди прилагането му вънху окото.
- Хидриратите очите и поставете протектора. Уверете се, че е правилно поставен.
- Хидриратите добре протектора вънху окото.
- На очето може да се постави пилатр.

КАК СЕ ДОСТАВЯ:

Коллагеновите протектори SOFT SHIELD® се доставят стерилни чрез обнратване с електронен път в двойно опакована поставка. Външната поставка е предназначена за употреба при хидриране на протектора. Партидният номер и срокът на годност са отпечатани вънху опаковката.

ВНИМАНИЕ:

Федералният закон (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар.

Символ	Български	Символ	Български	Символ	Български	Символ	Български
	Производител		LOT		Партиден код/номер на партида		Да не се стерилизира повторно
	EC REP		Представител в Европейската общност		REF		Каталоген номер
	CH REP		Упълномощен представител в Швейцария		UDI		Уникателен идентификатор на изделието
			Срок на годност				Стерилизиран чрез обнратване с двойна стерилна бариера
							MD
							Медицинско изделие
							Удължител за информация за пациента



BESKRIVELSE:
SOFT SHIELD®-kolлагеновкждот е на Klar, бележ, тън филм af højtt oprnsset bovint kollagen, der er blevet let tværbundet for at give den ønskede nedbrydnings tid på øjet. QS- og 12-timerskoldene bruges primært efter operation af glå øjet og er beregnet til at nedbryde fuldstændigt på øjet under en klap inden for 1 dag, 24-timers- og 72-timerskoldene bruges primært efter okulare injektioner, hornhinde trauma og ikke-traumatiske hornhinde tilstande. De er beregnet til at blive placeret på et øje uden klap og vil forblive på øjet svarende til en kontaktlinse i cirka det angivne antal timer. De nedbrydes delvist under deres tid på øjet.
Kollagen-skjoldet er designet til at blive placeret over hornhinden. Det har en nominal diameter på 14 mm og en sammensat basalkurve, som tilnærmer sig 9 mm, når det er hydreret. Skjoldet er tykkere på midten og tyndt ud mod kanten. Når det er hydreret, er vandindholdet i skjoldet 65% til 85% afhængigt af nedbrydnings tid.

Kollagen-skjoldet kan vende om, før det placeres på øjet. Hvis skjoldet ikke vendes om, vil øjenlægen få et begynde med gride kanten af skjoldet, hvilket kan føre til tidlig dissolution af skjoldet. Vend det hydrerede skjold, som om det var en kontaktlinse. Kanten af skjoldet skal pege opad, ikke ned.

OASIS Medical anbefaler, at kollagenhorn-skjoldene hydreres i en steril, balance salt opløsning til oftalmisk brug eller en lignende opløsning. Det dehydrerede skjold er skrøbeligt. Undgå at knække det med en pin. For varigt, når du hydrerer skjoldet med viskøse opløsninger, da de kan forhindre skjoldet i at sidde skævt på hornhinden. Dette kan resultere i, at skjoldet bevæger sig rundt og glider af hornhinden for tidligt. Når det er påført øjet, vil det dehydrerede skjold langsomt absorbere øjenvarme, som indeholder kollagenase og proteaser. Disse enzymer får skjoldet til langsomt at miste formen og et istid nedbrydes. QS- og 12-timerskoldene holder normalt på plads af en øjenklap. Nedbrydning vil normalt være fuldstændig når øjenklappen fjernes.

24-timers- og 72-timers-skoldene vil begynde at bevæge sig rundt på øjet, efterhånden som de begynder at miste form, og vil i sidste ende blive skubbet af øjet af øjenlægen ved cirka det antal timer, der er angivet på mærkningen.

OASIS Medical anbefaler, at kollagenhorn-skjoldene hydreres i en steril, balance salt opløsning til oftalmisk brug eller en lignende opløsning. Det dehydrerede skjold er skrøbeligt. Undgå at knække det med en pin. For varigt, når du hydrerer skjoldet med viskøse opløsninger, da de kan forhindre skjoldet i at sidde skævt på hornhinden. Dette kan resultere i, at skjoldet bevæger sig rundt og glider af hornhinden for tidligt. Når det er påført øjet, vil det dehydrerede skjold langsomt absorbere øjenvarme, som indeholder kollagenase og proteaser. Disse enzymer får skjoldet til langsomt at miste formen og et istid nedbrydes. QS- og 12-timerskoldene holder normalt på plads af en øjenklap. Nedbrydning vil normalt være fuldstændig når øjenklappen fjernes.

24-timers- og 72-timers-skoldene vil begynde at bevæge sig rundt på øjet, efterhånden som de begynder at miste form, og vil i sidste ende blive skubbet af øjet af øjenlægen ved cirka det antal timer, der er angivet på mærkningen.

SOFT SHIELD®-kolлагеновкждот lader øjet hele ved at give en beskyttende barriere over øjets overflade. Når skjoldet gradvist nedbrydes, frigives et tyndt lag kollagen, som hjælper med at smøre øjet.

SOFT SHIELD®-kolлагеновкждот er beregnet til at beskytte øjets overflade efter kirurgi, injektion, traumatisk og ikke-traumatiske hornhinde tilstande.

INDIKATIONER FOR BRUG:
SOFT SHIELD®-kolлагеновкждот er indicert til beskyttelse af øjets overflade – Quick Shield- og 12-timerskoldene bruges primært efter operation af glå øjet og er beregnet til at nedbrydes fuldstændigt på øjet under en klap inden for 1 dag, 24-timers- og 72-timerskoldene bruges primært efter okulare injektioner, hornhinde trauma og ikke-traumatiske hornhinde tilstande.

CONTRAINDICATIONS:
Lægen skal bruge professionel dømmekraft ved brug af SOFT SHIELD®-kolлагеновкждот på patienter med inficerede, øyge eller kontaminerende hornhinde eller patienter med følgende tilstande:

- Akti ekstern øjeninfektion
- Intraokulær infektion
- Blefaritis
- Haglhorn
- Allergisk reaktion på kollagen eller kvægsproteider

FORHOLDSTREGEL:
Resteriliser ikke skjoldet, da dette vil ændre dets nedbrydnings tid. Brug ikke skjold taget fra en åbnet eller beskadiget emballage. Må ikke bruges, hvis den sterile emballage er beskadiget. Efter brug skal det bortskaffes korrekt i henhold til retningslinjerne for medicinsk affald på din institution.

Læger bør altid følge visningerne, når de screener deres patienter for kendte allergier over for kollagen eller kvægsproteider produkter. Derudover skal patienter overvåges for reaktion på skjoldet (f.eks. konjunktivall hyperemi og ødem, erytem, lårredelse og kveklning).

De forlængede kollagen-skjold bør kun påføres af øjenlæger med erfaring med kontaktlens og længere brugstid. Kollagen-skjoldene bør fjernes fra patientens øye efter 3 dage, da langvarig brug af skjoldene alvorlig skade som følge af bakterie- eller kvægsproteider.

Det anbefales, at øjet beades inden anbringelse af et kollagen-skjold på øjet. pH-værdien af kollagen-skjoldene er lav og kan forårsage en midlertidig stikkende fornemmelse i hornhinden. Indtil overfladen pH-værdi på skjoldet bliver neutraliseret af øjenvarme og øjenlæger. Alternativt kan skjoldets overflade neutraliseres ved at lægge skjoldet i blødt fersk pangol i en blød opløsning.

Kollagen-skjoldet er ikke et synskorrigerende optisk element, og synet vil blive svækket gennem et intakt skjold. Patienten kan have brug for assistance på dagen og bør ikke bøjene udvalgte bue motorcykler.

Der er udgivet væsentlig litteratur om brugen af kollagen-skjold til at dække forskellge infektioner i øjet. OASIS Medical har dog ikke udført kontrollerende kliniske undersøgelser af brugen af kollagen-skjold med lægemidler og KAN derfor IKKE anbefale behandling med kollagen-skjold med lægemidler eller hydrering af skjoldet i oftalmologiske lægemidler. Udgiv litteratur understreger vigtigheden af kun at bruge lægemidler med topisk styrke.

Visse suspensioner kan forårsage ridser i hornhinden på grund af partikler i lægemidlet. Visse lægemiddelkombinationer kan forårsage bundfald, som kan forårsage ridser i hornhinden.

OPBEVARG:
SOFT SHIELD®-kolлагеновкждот skal opbevares ved stuetemperatur mellem 0°C og 25°C (32°F til 77°F). Undgå varme over 25°C (77°F), hvilket kan forlænge skjoldets opløsnings tid. Udgiv temperaturer ved eller under frysepunktet.

ANBEFÅEDE INSTRUKTIONER FOR BRUG:
• Fugt skjoldet før brug i mindst 3 minutter.

- Bedøv øjet.
- Obnratte skjoldet, før det påføres øjet.
- Fugt øjet, og påfør skjoldet. Sørg for, at skjoldet sidder korrekt.
- Fugt skjoldet på øjet grundigt.
- Hævet kan der sættes en klap for øjet.

LEVERING:
SOFT SHIELD®-kolлагеновкждот leveres sterile ved elektronstrålesterilering i en dobbeltballek med folielag. Den indre bakke er beregnet til at blive brugt til at fugte skjoldet. Partnummer og udelæbsdato er trykt på emballagen.

FORSIGTIG:
Federal lovgivning (USA) begrænser dette produkt til salg af eller på ordination af en læge.

Symbol	Dansk	Symbol	Dansk	Symbol	Dansk	Symbol	Dansk
	Producent		LOT		Batchkode/partnr.		Må ikke resteriliseres
	EC REP		Autorisert repræsentant i EU		REF		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	CH REP		Autorisert repræsentant i Schweiz		UDI		Unikt enheds-ID
			Arbejdets inden- dato				Steriliseret ved hjælp af elektronstrålesterilering med dobbelt steril bariere
							MD
							Må ikke bruges
							Webstedet med patientinformation

BESCHREIBUNG:
Der SOFT SHIELD®-Kollagen-Schutz ist ein durchsichtiger, biegsamer, dünner Film aus hochreinem Rinderkollagen, der leicht quervernetzt wurde, um die gewünschte Auflösungszeit auf dem Auge zu liefern. Der QS-Schutz und der 12-Stunden-Schutz werden hauptsächlich im Anschluss an eine Kataraktoperation verwendet und sollen sich auf dem Auge unter einem Pflaster innerhalb eines Tages auf dem Auge völlig auflösen. Der 24-Stunden-Schutz und der 72-Stunden-Schutz werden hauptsächlich nach Augenejektionen, Hornhautverletzungen und nicht traumatischen Hornhauterkrankungen verwendet. Sie sind zur Auflage auf das Auge ohne Augendeckung vorgesehen und verbleiben - ähnlich wie eine Kontaktlinse - ungefähr für den angegebenen Zeitraum auf dem Auge. Sie lösen sich während dieser Zeit teilweise auf.

Der Kollagen-Schutz ist zur Auflage auf die Hornhaut vorgesehen. Er hat einen Nennradius von 14 mm und ist bogenförmig. Nach der Hydratisierung beträgt der Durchmesser des Schutzes 65 bis 85 % je nach Auflösungsduer.

Das Kollagen muss vor dem Auflegen auf das Auge umgedreht werden. Andernfalls können die Augenlider an der Kante des Schutzes reiben, was u. U. zu einem vorzeitigen Ab lösen des Schutzes führen kann. Der hydratisierte Schutz wird wie eine Kontaktlinse eingesetzt. Die Kante des Schutzes sollte nach oben zeigen, nicht nach unten.

OASIS Medical empfiehlt, den Kollagen-Schutz in einer sterilen Mineralwasserlösung für ophthalmischen Gebrauch oder in einer ähnlichen Lösung zu hydratisieren. Der dehydrierte Schutz ist fragil. Rasse durch Fassetzen vermeiden. Beim Hydratisieren des Schutzes mit viskosen Lösungen mit Öl oder Fett kann es zu einer Verformung des Schutzes kommen. Dies kann dazu führen, dass der Schutz nicht richtig auf der Hornhaut aufliegt und der 72-Stunden-Schutz werden hauptsächlich nach Augenejektionen,

