



<http://www.lenstec.com>
ISO 13485 Registered Company

LENSTEC (BARBADOS) INC., Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church BB17092, Barbados



+1 (246) 420-6795



+1 (246) 420-6797



lenstecbarbados@lenstec.com

UK SALES: LENSTEC (BARBADOS) INC., Lenstec House, Unit 8, Mariner Court, Calder Park, Wakefield, WF4 3FL, UK



+44 (0) 1924 382 678



+44 (0) 1924 850 454



lenstecuk@lenstec.com

WORLD HEADQUARTERS: LENSTEC, INC., 1765 Commerce Ave N, Saint Petersburg, Florida 33716, U.S.A.



+1 (727) 571-2272

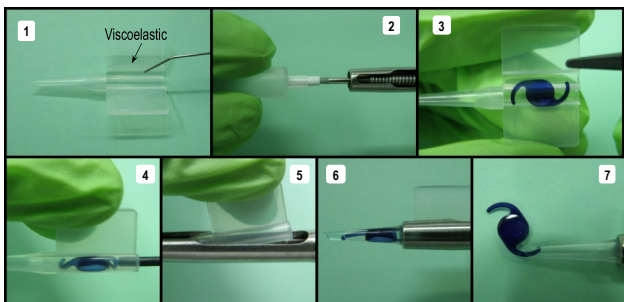


+1 (727) 571-1792



lenstec@lenstec.com

DISPOSABLE INJECTION SYSTEM



Model	Tip Angle (°)	Tip Diameter (mm)
LC16	45	1.6
LC24	45	2.4
Cart45S	45	1.6

STERILE EO



R_{only}



DEVICE DESCRIPTION

Lenstec cartridges are sterile, single use, disposable accessories, used to fold the intraocular lens prior to implantation. The devices possess a "twin flap" design with a small tip to allow the surgeon to fold and insert the intraocular lens through a small incision.

INTENDED USE

The Lenstec family of cartridges is intended to aid qualified surgeons in the implantation of a foldable intraocular lenses into the eye following cataract extraction. These products are required to successfully facilitate implantation through a small incision without damaging the intraocular lens.

IMPORTANT NOTICE

It is highly recommended that the surgeon adhere to the recommendations, contraindications and warnings outlined in these instructions.

RISKS

The potential risks of using the Lenstec Disposable Injection Systems are as follows: Capsular damage, Endophthalmitis, Toxic anterior segment syndrome (TASS), Uveitis, Iritis, Anterior capsule fibrosis

WARNINGS

- Cartridge injection systems manufactured by Lenstec are intended to be used only with IOLs manufactured by Lenstec. A **Compatibility Guide** is provided at the end of this document.
- Surgical instructions for use of the cartridge injection system with Lenstec's IOLs are provided in the IOL instructions for use.
- Do not use the cartridge after the expiration date shown on the outside package label.
- Proper procedure is the responsibility of the individual surgeon.
- Medical facilities utilizing these devices, and their accessories (if any), must ensure proper disposal as medical waste.

A, C, D

The titanium injector and lens loader are reusable (following decontamination and sterilization). The injector and lens loader are supplied unsterile and must be cleaned and sterilized prior to initial use.

Manual cleaning prior to and after use:

- Rinse injector or lens loader with deionized water and then clean the device and its crevices using a soft surgical/laboratory brush moistened with alcohol¹. Care should be taken to avoid damage to the extreme tip.
- Inspect the instrument under magnification (10x) to check for gross contamination, wear or damage. Do not use/reuse if wear or damage are apparent. Re-clean if gross contamination is visible¹.

Sterilization method(s) prior to and after use:

- Place unwrapped instruments onto trays and steam sterilize using gravity displacement sterilizer for a minimum 135°C for an exposure time of 3 minutes and minimum dry time of 0-1 minute.
- OR
- Place wrapped instruments onto trays and steam sterilize using gravity displacement sterilizer for a minimum 132°C for an exposure time of 15 minutes and dry time of 15-30 minutes.
- OR
- Place wrapped instruments onto trays and steam sterilize using gravity displacement sterilizer for a minimum 121°C for an exposure time of 30 minutes and dry time of 15-30 minutes.

B

- Re-use of the disposable injector is strictly prohibited, as it raises serious safety and efficacy concerns.
- LENSTEC does not provide cleaning/sterilization instructions. An improperly cleaned and/or sterilized disposable injector can cause significant damage to a patient's vision and health, due in part to cross contamination induced infection.
- Once removed from its original packaging, the disposable injector can lose traceability. In the event the disposable injector is re-used, it is unlikely the user will know the correct expiry date or serial number.
- LENSTEC cannot guarantee stability or proper function of the disposable injector in the event that an injector is re-used.

QUALITATIVE & QUANTITATIVE DATA FOR THE CARTRIDGE INJECTION SYSTEMS

Cartridge Injection System: Polypropylene cartridge. The devices have been tested and proven safe in accordance with ISO 10993-5, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11.

EXPIRATION DATE

The expiration date on the lens package is the sterility expiration date.

RETURNS POLICY

Contact your Lenstec representative regarding the return goods policy.

DESCRIPTION DE LA LENTILLE

Les cartouches Lenstec sont des accessoires stériles jetables à usage unique, qui servent à plier la lentille intraoculaire avant l'implantation. Ces cartouches comprennent un double rabat avec une petite pointe qui permet au chirurgien de plier et insérer la lentille intraoculaire à l'aide d'une petite incision.

UTILISATION PRÉVUE

La série de cartouches Lenstec a été conçue pour aider les chirurgiens qualifiés à implanter les lentilles intraoculaires pliables dans l'œil suite à une extraction de la cataracte. Ces dispositifs sont nécessaires afin de faciliter l'implantation à l'aide d'une petite incision sans endommager la lentille intraoculaire.

CONSEIL IMPORTANT

Il est vivement conseillé au chirurgien de respecter les recommandations, contre-indications et précautions énoncées dans ces instructions.

RISQUES

Voici les risques potentiels de l'implantation des systèmes d'injection jetables Lenstec: Dommages capsulaires, Endophtalmie, Syndrome du segment antérieur toxique (TASS), Uvéite, Iritis, Fibrose de la capsule antérieure

ATTENTION

- Les cartouches pour systèmes d'injection fabriquées par Lenstec ne doivent être utilisées qu'avec les LIO fabriquées Lenstec. Vous trouverez un Guide de compatibilité à la fin de ce document.
- La procédure chirurgicale qui s'applique à l'utilisation du système d'injection avec les LIO de Lenstec se trouve dans le mode d'emploi de la LIO.
- N'utilisez pas les cartouches après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- Chaque chirurgien doit être qualifié et porte individuellement la responsabilité de respecter la procédure à suivre et d'utiliser correctement le dispositif.
- Les établissements médicaux utilisant cette LIO et ses accessoires (le cas échéant) doivent assurer l'élimination appropriée des ustensiles, en tant que déchets médicaux.

A, C, D

L'injecteur en titane (A) et l'applicateur de lentille sont réutilisables (après décontamination et stérilisation). L'injecteur et l'applicateur de lentille sont fournis à l'état non stérile et doivent être nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation.

Nettoyage manuel avant et après l'utilisation:

1. Rincer l'injecteur ou le chargeur de lentille avec de l'eau dé-ionisée puis nettoyer le dispositif intégralement, y compris dans les creux, à l'aide d'une brosse chirurgicale ou de laboratoire souple mouillée à l'alcool¹. Veiller à ne pas endommager la pointe.
2. Examiner l'instrument sous appareil grossissant (10x) pour vérifier l'absence de contamination grossière et de signes d'usure ou de dommages. Ne pas utiliser/réutiliser en présence de signes d'usure ou de dommages. Nettoyer de nouveau en cas de contamination grossière visible.

Procédé(s) de stérilisation avant et après l'utilisation:

- Placer les instruments déballés sur des plateaux et stériliser à la vapeur dans un autoclave à écoulement de vapeur par gravité à 135 °C minimum pendant 3 minutes et laisser sécher pendant 1 minute minimum.
OU
- Placer les instruments emballés sur des plateaux et stériliser à la vapeur dans un autoclave à écoulement de vapeur par gravité à 132 °C minimum pendant 15 minutes et laisser sécher pendant 15 à 30 minutes.
OU
- Placer les instruments emballés sur des plateaux et stériliser à la vapeur dans un autoclave à écoulement de vapeur par gravité à 121 °C minimum pendant 30 minutes et laisser sécher pendant 15 à 30 minutes.

B

- Il est strictement interdit de réutiliser l'injecteur jetable au risque d'entraîner des problèmes graves d'innocuité et d'efficacité.
- LENSTEC ne fournit pas d'instructions pour le nettoyage et la stérilisation. Un injecteur jetable qui n'a pas été correctement nettoyé et/ou stérilisé peut gravement nuire à la vue et la santé du patient, en partie suite à une infection par contamination croisée.
- Une fois sorti de son emballage d'origine, l'injecteur jetable perd sa traçabilité. Si un injecteur jetable vient à être réutilisé, l'utilisateur risque d'ignorer sa date d'expiration ou son numéro de série.
- En cas de réutilisation de l'injecteur jetable, LENSTEC n'en garantit ni la stabilité ni le fonctionnement adéquat.

DONNÉES QUALITATIVES ET QUANTITATIVES POUR LES CARTOUCHES POUR SYSTÈMES D'INJECTION

Cartouche pour système d'injection: Cartouche en polypropylène. Les dispositifs ont été testés et éprouvés en toute sécurité conformément aux normes ISO 10993-5, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11. Veuillez contacter Lenstec pour des détails

DATE D'EXPIRATION

La date d'expiration indiquée sur l'emballage de la lentille est la date d'expiration de la stérilité.

CONDITIONS DE RETOUR

Pour connaître les conditions de retour, contactez le représentant Lenstec.

ES

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los cartuchos Lenstec son accesorios desechables estériles, de un solo uso, que se usan para doblar la lente intraocular antes de su implante. Tienen un diseño con doble lengüeta y una pequeña punta que permite al cirujano doblar e insertar la lente intraocular a través de una pequeña escisión.

USO PREVISTO

La familia de cartuchos de Lenstec busca ayudar a los cirujanos cualificados en la implantación de lentes intraoculares plegables en el ojo tras una extracción de cataratas. Estos productos son necesarios para facilitar con éxito la implantación a través de una pequeña escisión sin dañar la lente intraocular.

AVISO IMPORTANTE

Es muy recomendable que el cirujano respete las recomendaciones, contraindicaciones y advertencias que figuran en estas instrucciones.

RIESGOS

Los riesgos potenciales de implantar los Sistemas de Inyección Desechables de Lenstec son los siguientes: Daño capsular, Endoftalmítis, Síndrome tóxico del segmento anterior (TASS), Uveítis, Íritis, Fibrosis capsular anterior

ADVERTENCIAS

- Los sistemas de inyección de cartuchos fabricados por Lenstec solo deben usarse con LIO fabricadas por Lenstec. Al final de este documento puede encontrarse una guía de compatibilidades.
- En las instrucciones de uso de la LIO pueden encontrarse instrucciones quirúrgicas para usar el sistema de inyección de cartucho con las LIO de Lenstec.
- No utilizar el cartucho después de la fecha de caducidad que se encuentra en la etiqueta.
- Emplear el procedimiento adecuado y usar bien cada dispositivo es responsabilidad del cirujano, que deberá estar cualificado.
- Las instalaciones médicas que utilicen este dispositivo, y sus accesorios (de corresponder), deben asegurarse de su correcta eliminación como desechos médicos.

A, C, D

El inyector de titanio y el cargador de la lente se pueden reutilizar (una vez descontaminados y esterilizados). El inyector y el cargador de la lente se suministran sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarse ante de usarse por primera vez.

Limpieza manual antes y después del uso:

1. Aclarar el inyector o el cargador de lentes con agua desionizada y después limpie el equipo y sus hendiduras con un cepillo suave de laboratorio/quirúrgico humedecido con alcohol¹. Tenga cuidado para evitar dañar la punta.
2. Examine el instrumento con una lupa (10x) para comprobar si tiene suciedad, desgaste o algún tipo de daño. No lo utilice/reutilice si presenta desgaste o daños aparentes. Vuelva a limpiarlo si observa suciedad.

Método(s) de esterilización antes y después del uso:

- Coloque los instrumentos sin envolver en bandejas y esterilícelos con vapor usando un esterilizador de desplazamiento por gravedad a un mínimo de 135 °C durante un tiempo de exposición de 3 minutos y un tiempo de secado de al menos 0-1 minuto.
O
- Coloque los instrumentos envueltos en bandejas y esterilícelos con vapor usando un esterilizador de desplazamiento por gravedad a un mínimo de 132 °C durante un tiempo de exposición de 15 minutos y un tiempo de secado de 15-30 minutos.
O
- Coloque los instrumentos envueltos en bandejas y esterilícelos con vapor usando un esterilizador de desplazamiento por gravedad a un mínimo de 121 °C durante un tiempo de exposición de 30 minutos y un tiempo de secado de 15-30 minutos.

B

- Está estrictamente prohibido reutilizar el inyector desechable, ya que ello plantea problemas importantes de seguridad y eficacia.
- LENSTEC no facilita instrucciones de limpieza/esterilización. Un inyector desechable mal limpiado o esterilizado puede provocar daños importantes en la visión y la salud de un paciente, en parte a causa de una infección producida por una contaminación cruzada.
- Una vez fuera del envase original se puede perder la trazabilidad del inyector desechable, y en caso de reutilizarse, no es probable que el usuario conozca la fecha de caducidad correcta o el número de serie.
- LENSTEC no puede garantizar la estabilidad o el correcto funcionamiento del inyector desechable en el caso de que un inyector se reutilice.

DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS DE LOS SISTEMAS DE INYECCIÓN DE CARTUCHOS

Sistema de inyección de cartucho: Cartucho de polipropileno. Los dispositivos han sido sometidos a pruebas y se han demostrado seguros de conformidad con ISO 10993-5, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11. Póngase en contacto con Lenstec para obtener detalles adicionales.

FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad que figura en el paquete de la lente es la fecha de caducidad de la esterilidad.

POLÍTICA DE DEVOLUCIONES

Póngase en contacto con el representante de Lenstec para saber cuál es la política relativa a la devolución de productos.

IT

DESCRIZIONE DISPOSITIVO

Le cartucce Lenstec sono accessori sterili, monouso, usa e getta, e servono per modellare la lente intraoculare prima dell'impianto. I dispositivi sono dotati di un design "a doppia aletta" con una punta piccola che consente al chirurgo di modellare e inserire la lente intraoculare attraverso una piccola incisione.

USO PREVISTO

La famiglia di cartucce Lenstec è concepita come supporto per chirurghi qualificati per l'impianto delle lenti intraoculari modellabili nell'occhio in seguito alla estrazione della cataratta. Questi prodotti sono necessari per facilitare con risultati positivi l'impianto attraverso una piccola incisione senza danneggiare la lente intraoculare.

AVVISO IMPORTANTE

Si consiglia con forza al chirurgo di rispettare le raccomandazioni, le controindicazioni e le avvertenze evidenziate in queste istruzioni.

RISCHI

I rischi potenziali dell'impianto dei sistemi di iniezione usa e getta di Lenstec sono i seguenti: Danno capsulare, Endoftalmite, Sindrome tossica del segmento anteriore (TASS), Uveite, Irite, Fibrosi della capsula anteriore

AVVERTENZE

- I sistemi di iniezione della cartuccia realizzati da Lenstec sono concepiti per essere utilizzati solo con le IOL prodotte da Lenstec. Una Guida alla compatibilità è fornita alla fine di questo documento.

- Le istruzioni chirurgiche per l'uso del sistema di iniezione della cartuccia con le IOL di Lenstec sono fornite nelle istruzioni per l'uso delle IOL.
- Non utilizzare la cartuccia dopo la data di scadenza mostrata sull'etichetta.
- La procedura e l'uso corretti sono responsabilità del singolo chirurgo che deve avere le necessarie qualifiche.
- Le strutture mediche che utilizzano questo dispositivo e i suoi accessori (se presenti) devono assicurare uno smaltimento corretto come rifiuto medico.

A, C, D

L'iniettore in titanio e il dispositivo di caricamento della lente sono riutilizzabili (dopo la decontaminazione e sterilizzazione). L'iniettore e il dispositivo di caricamento vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso iniziale.

Pulizia manuale prima e dopo l'uso:

1. Sciare l'iniettore o il caricatore delle lenti con acqua deionizzata e poi pulire il dispositivo e le fessure utilizzando una spazzola chirurgica/da laboratorio morbida, inumidita con alcool¹. Bisogna prestare attenzione per evitare danni alla parte estrema della punta.
2. Ispezionare lo strumento con una lente di ingrandimento (10x) per individuare eventuali tracce visibili di contaminazione, usura o danni. Non utilizzare/riutilizzare in caso di usura o danni evidenti. Pulire nuovamente in caso di contaminazione visibile.

Metodi di sterilizzazione prima e dopo l'uso:

- Collocare gli strumenti senza involucro sui vassoi e sterilizzare a vapore utilizzando una sterilizzatrice per gravità ad almeno 135 °C per un tempo di esposizione di 3 minuti e un tempo di asciugatura minimo di 0-1 minuto.
OPPURE
- Collocare gli strumenti avvolti nell'involucro sui vassoi e sterilizzare a vapore utilizzando una sterilizzatrice per gravità ad almeno 132 °C per un tempo di esposizione di 15 minuti e un tempo di asciugatura di 15-30 minuti.
OPPURE
- Collocare gli strumenti avvolti nell'involucro sui vassoi e sterilizzare a vapore utilizzando una sterilizzatrice per gravità ad almeno 121 °C per un tempo di esposizione di 30 minuti e un tempo di asciugatura di 15-30 minuti.

B

- Il riutilizzo dell'iniettore monouso è severamente vietato in quanto potrebbe compromettere la sicurezza e l'efficacia del dispositivo.
- LENSTEC non fornisce istruzioni per pulizia/sterilizzazione. Un iniettore usa e getta pulito e/o sterilizzato in modo non corretto può provocare danni significativi alla vista e alla salute del paziente, a causa anche delle infezioni da contaminazione incrociata.
- Una volta rimosso dalla confezione originale, l'iniettore monouso può perdere tracciabilità. In caso di riutilizzo, difficilmente l'utente sarà in grado di risalire alle corrette informazioni relative alla data di scadenza e al numero di serie.
- LENSTEC non può garantire la stabilità o il corretto funzionamento dell'iniettore monouso in caso di riutilizzo.

DATI QUALITATIVI E QUANTITATIVI PER I SISTEMI DI INIEZIONE DELLA CARTUCCIA

Sistema di iniezione a: Cartuccia di polipropilene. I dispositivi sono stati testati e si sono dimostrati sicuri ai sensi di ISO 10993-5, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11. Contattare Lenstec per maggiori dettagli.

DATA DI SCADENZA

La data di scadenza riportata sulla confezione della lente è la data di scadenza della sterilità.

ISTRUZIONI PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

Per le istruzioni sulla restituzione dei prodotti, contattare il proprio rappresentante Lenstec.

DE

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Lenstec-Zylinder sind sterile, für den Einmalgebrauch vorgesehene, wegwerfbare Vorrichtungen, die für das Falten einer Intraokularlinse vor deren Implantation verwendet werden. Das System verfügt über eine „Zwei-Klappen-Konstruktion“ mit schmaler Spitze, die dem Chirurgen das Falten und Einführen der Intraokularlinse durch einen schmalen Schnitt ermöglicht.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Die Familie der Lenstec-Zylinder hilft qualifizierten Chirurgen bei der Implantation faltbarer Intraokularlinsen in das Auge nach einer Kataraktextraktion. Diese Produkte eignen sich für die erfolgreiche Implantation durch einen schmalen Schnitt ohne Schädigung der Intraokularlinse.

WICHTIGER HINWEIS

Es wird empfohlen, dass sich der Chirurg an die Empfehlungen, Kontraindikationen und Warnhinweise in dieser Bedienungsanleitung hält.

RISIKEN

Die potenziellen Gefahren bei der Implantation des Lenstec Einweginjektionssystems sind wie folgt: Kapselschaden, Endophthalmitis, Toxic Anterior Segment-Syndrom (TASS), Uveitis, Iritis, Vorderkapselfibrose.

WARNHINWEISE

- Zylinderinjektoren von Lenstec sind ausschließlich für den Gebrauch mit IOLs von Lenstec vorgesehen. Ein Kompatibilitätsleitfaden findet sich am Ende dieses Dokuments.
- Operationsanweisungen für die Verwendung des Zylinderinjektors mit einer IOL von Lenstec finden sich in der Gebrauchsanweisung für die jeweilige IOL.
- Zylinder nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums auf dem Etikett verwenden.
- Die Durchführung des Eingriffs sowie die korrekte Handhabung liegen in der Verantwortung des jeweiligen Chirurgen, der über entsprechende Qualifikationen verfügen muss.
- Medizinische Einrichtungen, die dieses Gerät und gegebenenfalls dessen Zubehör verwenden, müssen für die angemessene Entsorgung des medizinischen Abfalls sorgen.

A, C, D

Der Titan-Injektor und die Linsenladevorrichtung sind wieder verwendbar (nach Entkeimung und Sterilisierung). Der Injektor und die Linsenladevorrichtung werden unsteril geliefert und müssen vor dem Erstgebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Manuelle Reinigung vor und nach Gebrauch:

1. Zylinder oder Lens Loader mit deionisiertem Wasser abspülen und anschließend Vorrichtung und Spalten mit einer weichen Chirurgie-/Laborbürste reinigen, die mit Alkohol¹ befeuchtet wurde. Bei der Reinigung sollte das Spitzenende besonders vorsichtig behandelt werden, damit es keine Schäden davonträgt.
2. Die Vorrichtung unter Vergrößerung (10-fach) auf grobe Verunreinigungen, Verschleiß oder Schäden prüfen. Vorrichtung nicht verwenden/wieder verwenden, wenn Verschleiß oder Schäden erkennbar sind. Vorrichtung erneut reinigen, wenn grobe Verunreinigungen zu sehen sind.

Sterilisierungsmethode(n) vor und nach Gebrauch:

- Ausgepackte Vorrichtungen in Schalen legen und mit einem Schwerkraft-Sterilisator mit Dampf bei mindestens 135 °C für einen Expositionszeitraum von 3 Minuten und eine Mindesttrocknungszeit von 0 - 1 Minute sterilisieren.
ODER
- Ausgepackte Vorrichtungen in Schalen legen und mit einem Schwerkraft-Sterilisator mit Dampf bei mindestens 132 °C für einen Expositionszeitraum von 15 Minuten und eine Trocknungszeit von 15 - 30 Minuten sterilisieren.
ODER
- Ausgepackte Vorrichtungen in Schalen legen und mit einem Schwerkraft-Sterilisator mit Dampf bei mindestens 121 °C für einen Expositionszeitraum von 30 Minuten und eine Trocknungszeit von 15 - 30 Minuten sterilisieren.

B

- Aufgrund erheblicher Bedenken hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit ist die Wiederverwendung des Einweginjektors strengstens untersagt.
- LENSTEC gibt keine Anweisungen zu Reinigung und Sterilisation. Ein unsachgemäß gereinigter und/oder sterilisierter wegwerfbarer Injektor kann Sehvermögen und Gesundheit eines Patienten wesentlich beeinträchtigen, da die Gefahr einer Infektion durch Kreuzkontamination besteht.
- Sobald der Einweginjektor aus seiner Originalverpackung genommen wird, ist eine Rückverfolgbarkeit des Injektors eventuell nicht mehr möglich. Bei Wiederverwendung eines Einweginjektors ist es unwahrscheinlich, dass der Anwender das korrekte Verfallsdatum oder die Seriennummer des Injektors kennt.
- LENSTEC kann die Stabilität oder korrekte Funktionsweise des Einweginjektors bei dessen Wiederverwendung nicht gewährleisten.

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE DATEN FÜR ZYLINDERINJEKTOREN

Zylinderinjektor : Kartusche aus Polypropylen. Die Geräte wurden getestet und haben sich gemäß ISO 10993-5, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11 als sicher erwiesen. Kontaktieren Sie Lenstec für weitere Einzelheiten.

VERFALLSDATUM

Das Verfallsdatum auf der Linsenverpackung bezeichnet das Datum, an dem die Sterilität nicht mehr gegeben ist.

RÜCKGABERECHT

Wenden Sie sich an Ihren Handelsvertreter von LENSTEC, um mehr über Ihr Rückgaberecht zu erfahren.

PT**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

Os cartuchos Lenstec são acessórios esterilizados, de utilização única e descartáveis, usados para dobrar a lente intraocular antes da colocação do implante. Os dispositivos possuem um design com "aba idêntica" com uma pequena ponta que permite que o cirurgião dobre e insira a lente intraocular através de uma pequena incisão.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A família de cartuchos Lenstec foi concebida para auxiliar cirurgiões qualificados na colocação de implantes de lentes intraoculares dobráveis no olho após extração da catarata. Estes produtos são necessários para facilitar a colocação do implante com sucesso através de uma pequena incisão sem danificar a lente intraocular.

NOTA IMPORTANTE

Recomenda-se que o cirurgião tenha em conta as recomendações, contraindicações e avisos destacados nestas instruções.

RISCOS

Os riscos potenciais da implementação dos sistemas de injeção descartáveis Lenstec são os seguintes: Dano capsular, Endoftalmite, Síndrome tóxica do segmento anterior (TASS), Uveíte, Írite, Fibrose da cápsula anterior

AVISOS

- Os sistemas de injeção de cartuchos fabricados pela Lenstec só devem ser usados com LIO fabricadas pela Lenstec. É fornecido um Guia de Compatibilidade no fim deste documento.
- As instruções cirúrgicas para a utilização do sistema de injeção de cartucho com LIO Lenstec são fornecidas nas instruções de utilização das LIO.
- Não use o cartucho após a data de validade que se encontra no rótulo.
- A utilização e o procedimento corretos são da responsabilidade do cirurgião, que deve ter qualificações para o efeito.
- As instalações médicas que utilizem este dispositivo e os respetivos acessórios (se aplicável) devem assegurar a eliminação adequada como resíduos médicos.

A, C, D

O injektor de titánio e o carregador da lente são reutilizáveis (após a devida descontaminação e esterilização). O injektor e o carregador da lente são fornecidos não esterilizados, pelo que devem ser limpos e esterilizados antes da primeira utilização.

Limpeza manual antes e depois da utilização:

1. Limpe o injektor ou o carregador da lente com água deionizada e, em seguida, limpe o dispositivo e as suas fissuras usando uma escova macia cirúrgica/de laboratório com álcool¹. Deve proceder-se com cuidado para evitar danos na ponta extrema.
2. Inspeccionar o instrumento sob ampliação (10x) para verificar se existe contaminação grosseira, desgaste ou danos. Não utilizar/reutilizar se forem detectados danos ou desgaste. Repetir a limpeza em caso de contaminação grosseira visível.

Método(s) de esterilização antes e depois da utilização:

- Colocar os instrumentos não envolvidos em bandejas e esterilizar num esterilizador a vapor por deslocamento da gravidade a uma temperatura mínima de 135 °C para um tempo de exposição de 3 minutos e um tempo de secagem mínimo de 0-1 minuto.
OU
- Colocar os instrumentos envolvidos em bandejas e esterilizar num esterilizador a vapor por deslocamento da gravidade a uma temperatura mínima de 132 °C para um tempo de exposição de 15 minutos e um tempo de secagem mínimo de 15-30 minutos.
OU
- Colocar os instrumentos envolvidos em bandejas e esterilizar num esterilizador a vapor por deslocamento da gravidade a uma temperatura mínima de 121 °C para um tempo de exposição de 30 minutos e um tempo de secagem mínimo de 15-30 minutos.

B

- A reutilização do injektor descartável é estritamente proibida, uma vez que levanta sérias questões de segurança e eficácia.
- A LENSTEC não fornece instruções de limpeza/esterilização. Um injektor descartável mal limpo e/ou esterilizado pode provocar danos significativos na visão e saúde do paciente devido, em parte, a uma infeção induzida por contaminação cruzada.
- Uma vez retirada da embalagem original, o injektor descartável pode perder rastreabilidade. Na eventualidade de o injektor descartável ser reutilizado, é pouco provável que o utilizador conheça a data de validade ou o número de série correctos.
- A LENSTEC não garante a estabilidade ou funcionamento correcto do injektor descartável na eventualidade de o injektor ser reutilizado.

DADOS QUANTITATIVOS E QUALITATIVOS PARA A OS SISTEMAS DE INJEÇÃO DE CARTUCHOS

Sistema de injeção de cartucho : Cartucho de polipropileno. Os dispositivos foram testados e comprovados como seguros em conformidade com a ISO 10993-5, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11. Contacte a Lenstec para mais informações.

DATA DE VALIDADE

A data de validade impressa na embalagem da lente é a data de expiração da esterilidade.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÕES

Contacte o seu representante Lenstec relativamente à política de devolução de mercadorias.

CS

POPIS PROSTŘEDKU

Cartridge společnosti Lenstec jsou sterilní, jednorázové, likvidovatelné příslušenství, používané ke sbalení nitrooční čočky před implantací. Prostředek má provedení typu „dvojitý záhyb“ s malou koncovkou, které umožňuje chirurgovi sbalit a zavést nitrooční čočku malou incizí.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Skupina cartridgej společnosti Lenstec je určena k pomoci kvalifikovaným chirurgům při implantaci sbalitelných nitroočních čoček do oka po extrakci katarakty. Od těchto výrobků se očekává, že úspěšně usnadní implantaci malou incizí bez poškození nitrooční čočky.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA

Důrazně se doporučuje, aby chirurg dodržoval doporučení, kontraindikace i upozornění uvedená v tomto návodu.

RIZIKA

Potenciální rizika implantace jednorázových injekčních systémů Lenstec jsou následující: Poškození kapsle, Endoftalmitida, Toxoalergická reakce (syndrom TASS), Uveilita, Iritida, Fibróza přední plochy čočky

VAROVÁNÍ

- Injekční systémy typu cartridge vyráběné společností Lenstec jsou určeny k použití pouze spolu s nitroočními čočkami vyráběnými toutéž společností. Na konci tohoto dokumentu je uveden Průvodce kompatibilitou.
- V návodu použití nitrooční čočky je uveden návod použití injekčního systému typu cartridge s nitroočními čočkami společnosti Lenstec.
- Nepoužívejte cartridge po datu expirace uvedeném na etiketě.
- Správný postup a použití jsou zodpovědností individuálního chirurga, který musí mít řádnou kvalifikaci.
- Zdravotnická zařízení používající tento prostředek a příslušenství (pokud je nějaké) musí zajistit správnou likvidaci zdravotnického odpadu.

A, C, D

Titánový injektor a nástroj pro založení čočky jsou použitelné opakovaně (po dekontaminaci a sterilizaci). Injektor a nástroj pro založení čočky se dodávají nesterilní a před prvním použitím se musí vyčistit a vysterilizovat.

Ruční čištění před použitím a po použití:

1. Propláchněte injektor či zařízení k natažení čočky deionizovanou vodou a poté očistěte prostředek a jeho rýhy s použitím měkkého chirurgického/laboratorního kartáčku zvlhčeného alkoholem¹. Je nutno dávat pozor, aby nedošlo k poškození nejzávažnější koncové části.
2. Nástroj prohlédněte pod lupou (s 10násobným zvětšením) a zkontrolujte, zda nevykazuje známky závažné kontaminace, opotřebení nebo poškození. Jsou-li zjevné známky opotřebení nebo poškození, nepoužívejte jej. Je-li viditelná závažná kontaminace, znovu jej vyčistěte.

Metody sterilizace před použitím a po použití:

- Nezbalené nástroje položte na sterilizační síta a sterilizujte párou ve sterilizátoru s gravitačním odvodněním minimálně při 135 °C s

dobou expozície 3 minúty a s minimálnou dobou schnutí 0-1 minúta.

NEBO

- Zabalené nástroje položte na sterilizační síta a sterilizujte párou v sterilizátore s gravitačným odvodušnením minimálne pri 132 °C s dobou expozície 15 minút a s minimálnou dobou schnutí 15-30 minút.

NEBO

- Zabalené nástroje položte na sterilizační síta a sterilizujte párou v sterilizátore s gravitačným odvodušnením minimálne pri 121 °C s dobou expozície 30 minút a s minimálnou dobou schnutí 15-30 minút.

B

- Opakované použitie jednorázového injektoru je prísne zakázané, pretože s sebou nese závažné omešenie bezpečnosti a účinnosti.
- Spoločnosť LENSTEC neposkytuje inštrukcie pre čistenie/sterilizáciu. Nevhodné očistený a/alebo sterilizovaný jednorázový injektor môže spôsobiť závažné poškodenie zraku a zdravia pacienta, z časti z dôvodu infekcie zanesenej zkríženou kontamináciou.
- Po vyjmúti z pôvodného obalu môže byť stratená možnosť výsledovania jednorázového injektoru. Pri opakovanom použití jednorázového injektoru užívateľ pravdepodobne nebude znáť správne datum expirácie alebo sériové číslo.
- Spoločnosť LENSTEC nemôže v prípade opakovaného použitia jednorázového injektoru zaručiť jeho stabilitu ani správnu funkciu.

KVALITATIVNÉ A KVANTITATIVNÉ ÚDAJE O INJEKČNÝCH SYSTÉMOCH KAZETA

Vstříkací systém kazety: Polypropylenová kazeta. Tieto prostriedky boli testované a prokázané ako bezpečné v súlade s ISO 10993-5, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11. Pre ďalšie údaje kontaktujte Lenstec.

DATUM EXPIRÁCIE

Datum expirácie na obalu čochy je datum expirácie sterility.

ZÁSADY VRACENÍ ZBOŽÍ

Ohľadné zásad vracenia zboží se informujte u svého zástupce společnosti Lenstec.

SK

OPIS POMŮCKY

Kazety Lenstec sú sterilné, jednorázové príslušenstvo, ktoré slúži na zloženie vnútroočnej šošovky pred implantáciou. Pomôcky majú dizajn „dvoch klapiek“ s malou špičkou, ktorý chirurgovi umožňuje zložiť a vložiť vnútroočnú šošovku cez malý rez.

ÚČEL POUŽITIA

Rad kaziet Lenstec slúži ako pomôcka pre kvalifikovaných chirurgov pri implantácii skladateľnej vnútroočnej šošovky do oka po extrakcii šedej zákalu. Tieto pomôcky sú potrebné na uľahčenie úspešnej implantácie cez malý rez bez poškodenia vnútroočnej šošovky.

DŮLEŽITÝ OZNAM

Důrazne doporučame, aby chirurg dodržiaval odporúčania, kontraindikácie a upozornenia uvedené v týchto pokynoch.

RIZIKÁ

Potenciálne riziká implantácie jednorázových injekčných systémov Lenstec sú nasledovné: Poškodenie puzdra, endoftalmitída, Toxický syndróm predného segmentu oka (TASS), Uveitída, Irítída, Fibróza predného puzdra.

UPOZORNENIA

- Kazetový injekčný systém od spoločnosti Lenstec je možné použiť iba s IOL vyrábanými spoločnosťou Lenstec. Na konci tohto dokumentu je uvedená Informácia o kompatibilitách.
- Pokyny pre chirurgov k používaniu kazetového injekčného systému pre IOL od spoločnosti Lenstec sú uvedené v návode na použitie IOL.
- Kazetu nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na štítku.
- Správny postup a použitie je na zodpovednosť príslušného chirurga, ktorý musí byť kvalifikovaný.
- Primárnym prínosom tenzného kapsulárneho krúžku je stabilizácia vaku puzdra v prípadoch slabých/absentujúcich zonúl. Predpokladá sa, že účinok liečby je trvalý.

A, C, D

Titánový injektor a zariadenie na vkladanie šošovky sa dajú použiť opakovane (po dekontaminácii a sterilizácii). Injektor a zariadenie na vkladanie šošovky sa dodáva nesterilné a pred prvým použitím je potrebné ich očistiť a sterilizovať.

Manuálne čistenie pred a po použití:

1. Injektor alebo zásobník šošovky opláchnite deionizovanou vodou a potom pomôcku a jej záhyby očistite jemnou chirurgickou/laboratórnou kefkou namočenou v alkohole¹. Je potrebné dávať pozor, aby sa nepoškodila koncová špička.
2. Aby ste zistili hrubú kontamináciu, opotrebovanie alebo poškodenie, skontrolujte nástroj pod zvážovacím sklom (10x). Ak je nástroj zjavne opotrebovaný alebo poškodený, nepoužívajte ho. Ak je viditeľná hrubá kontaminácia, nástroj znovu očistite.

Metódy sterilizácie pred a po použití:

- Umiestnite nezabalené nástroje na tácky a sterilizujte ich parou v sterilizátore s gravitačným odvodušnením pri teplote aspoň 135 °C po dobu 3 minút s minimálnou dobou sušenia 0 až 1 min.

ALEBO

- Umiestnite zabalené nástroje na tácky a sterilizujte ich parou v sterilizátore s gravitačným odvodušnením pri teplote aspoň 132 °C po dobu 15 minút s minimálnou dobou sušenia 15 až 30 min.

ALEBO

- Umiestnite zabalené nástroje na tácky a sterilizujte ich parou v sterilizátore s gravitačným odvodušnením pri teplote aspoň 121 °C po dobu 30 minút s minimálnou dobou sušenia 15 až 30 min.

B

- Opakované použitie jednorázového injektora je prísne zakázané, pretože predstavuje závažné ohrozenie bezpečnosti a účinnosti.
- Spoločnosť LENSTEC neposkytuje pokyny k čisteniu/sterilizácii. Nesprávne vyčistený a/alebo sterilizovaný jednorázový injektor môže

výrazne poškodí zrak a zdravie pacienta v dôsledku infekcie spôsobenej krížovou kontamináciou.

- Injektor vytiahnutý z pôvodného obalu sa nedá identifikovať. V prípade jeho opakovaného použitia používateľ pravdepodobne nezistí správny dátum expirácie ani výrobné číslo.
- Spoločnosť LENSTEC nemôže zaručiť stabilitu ani správnu funkčnosť jednorazového injektora v prípade, že bol používaný opakovane.

KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ÚDAJE PRE KAZETOVÝ INJEKČNÝ SYSTÉM

Kazetový injekčný systém: Polypropylénová kazeta. Tieto zdravotnícke pomôcky boli preskúšané a ukázali sa byť bezpečne v súlade s normami ISO 10993-5, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11. Ohľadom ďalších údajov sa obráťte na spoločnosť Lenstec.

DÁTUM EXPIRÁCIE

Dátum expirácie uvedený na obale šošoviek znamená dátum expirácie sterility.

ZÁSADY VRÁTENIA

Pokiaľ ide o zásady vrátenia tovaru, informujte sa u zástupcu spoločnosti Lenstec

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ta fysiγγia Lenstec είναι στείρα, αναλώσιμος βοηθητικός εξοπλισμός μιας χρήσης που χρησιμοποιείται για την αναδίπλωση του ενδοφακού πριν από την εμφύτευση. Οι συσκευές διαθέτουν σχεδίαση διπλού περιγύμιου με ένα μικρό άκρο που επιτρέπει στο χειρουργό να αναδιπλώνει και να εισαγάγει τον ενδοφακό μέσω μιας μικρής τομής.

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η οικογένεια fysiγγιών Lenstec ενδείκνυται για την υποστήριξη των ειδικευμένων χειρουργών κατά την εμφύτευση αναδιπλούμενων ενδοφακών στον οφθαλμό μετά από αφαίρεση καταράκτη. Τα προϊόντα αυτά απαιτούνται για την επιτυχή διευκόλυνση της εμφύτευσης μέσω μιας μικρής τομής χωρίς να προκληθεί ζημιά στον ενδοφακό.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Συνιστάται ιδιαίτερα ο χειρουργός να τηρεί τις συστάσεις, τις αντενδείξεις και τις προειδοποιήσεις που περιγράφονται συνοπτικά στις οδηγίες αυτές.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Οι πιθανοί κίνδυνοι από την εμφύτευση των αναλώσιμων συστημάτων ένεσης της Lenstec είναι οι εξής: Φθορά περιφακίου, ενδοφθαλμίτιδα, τοξικό σύνδρομο προσθίου τμήματος (TASS), ραγιειδίτιδα, ιριδίτιδα, ίνωση εμπροσθίου περιφακίου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα συστήματα εισαγωγής fysiγγιών που κατασκευάζονται από τη Lenstec προορίζονται για χρήση με ενδοφακούς που κατασκευάζονται από τη Lenstec. Στο τέλος του παρόντος εγγράφου παρέχεται ένας οδηγός συμβατότητας.
- Χειρουργικές οδηγίες για τη χρήση του συστήματος εισαγωγής fysiγγίου με τους ενδοφακούς Lenstec παρέχονται στις οδηγίες χρήσης του ενδοφακού.
- Μη χρησιμοποιείτε το fysiγγιο μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Η ορθή διαδικασία και χρήση αποτελεί ευθύνη του εκάστοτε χειρουργού που θα πρέπει να είναι ειδικευμένος.
- Οι ιατρικές εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή και τον βοηθητικό εξοπλισμό της (εφόσον υπάρχει) πρέπει να διασφαλίζουν την ορθή απόρριψη της ως ιατρικό απόβλητο.

A, C, D

Το μέσο φόρτωσης του εγχυτήρα και του φακού είναι επαναχρησιμοποιήσιμα (αφού απολυμανθούν και αποστειρωθούν). Το μέσο φόρτωσης του εγχυτήρα και φακού παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαριστούν και ν' αποστειρωθούν πριν την αρχική χρήση.

Μη αυτόματος καθαρισμός πριν και μετά τη χρήση:

1. Ξεπλύνετε τον injector και το όργανο φόρτωσης φακού με αποντισμένο νερό και στη συνέχεια καθαρίστε τη συσκευή και τις σχισμές της με μια μαλακή βούρτσα χειρουργείου/εργαστηρίου εμποτισμένη με αλκοόλη¹. Προσέξτε έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο άκρο.
2. Επιθεωρήστε το όργανο υπό μεγένθυση (10x) για να ελέγξετε αδρή μόλυνση, φθορά ή ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε/επαναχρησιμοποιείτε εάν υπάρχει εμφανής φθορά ή ζημιά. Καθαρίστε εκ νέου εάν είναι ορατή αδρή μόλυνση.

Μέθοδος(οι) αποστείρωσης πριν και μετά τη χρήση:

- Τοποθετήστε τα μη καλυμμένα όργανα σε δίσκους και αποστειρώστε με ατμό χρησιμοποιώντας τον αποστειρωτή μετατόπισης βαρύτητας σε τουλάχιστον 135°C για χρόνο έκθεσης 3 λεπτών και για ελάχιστο χρόνο 0-1 λεπτό για στέγνωμα.
H
- Τοποθετήστε τα καλυμμένα συσκευασμένα όργανα σε δίσκους και αποστειρώστε με ατμό χρησιμοποιώντας τον αποστειρωτή μετατόπισης βαρύτητας σε τουλάχιστον 132°C για χρόνο έκθεσης 15 λεπτών και για ελάχιστο χρόνο 15-30 λεπτό για στέγνωμα.
H
- Τοποθετήστε τα καλυμμένα συσκευασμένα όργανα σε δίσκους και αποστειρώστε με ατμό χρησιμοποιώντας τον αποστειρωτή μετατόπισης βαρύτητας σε τουλάχιστον 121°C για χρόνο έκθεσης 30 λεπτών και για ελάχιστο χρόνο 15-30 λεπτό για στέγνωμα.

B

- Η επαναχρησιμοποίηση του αναλώσιμου εγχυτήρα απαγορεύεται αυστηρά, διότι αυξάνει σοβαρά τους κινδύνους ασφαλείας και αποδοτικότητα.
- Η LENSTEC δεν παρέχει οδηγίες καθαρισμού/αποστείρωσης. Ένας αναλώσιμος injector που δεν έχει καθαριστεί ή/και αποστειρωθεί σωστά ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική ζημιά στην όραση και την υγεία του ασθενούς, εν μέρει λόγω λοίμωξης από διασπορούμενη επιμόλυνση.
- Αφότου αφαιρεθεί από τη συσκευασία του, ο αναλώσιμος εγχυτήρας μπορεί να χάσει την ανιχνευσιμότητά του. Σε περίπτωση που επαναχρησιμοποιηθεί ο αναλώσιμος εγχυτήρας, είναι απίθανο να γνωρίζει ο χρήστης τη σωστή ημερομηνία λήξης ή τον αύξοντα αριθμό.
- Η LENSTEC δεν μπορεί να εγγυηθεί τη σταθερότητα ή τη σωστή λειτουργία του αναλώσιμου εγχυτήρα στην περίπτωση όπου ο εγχυτήρας επαναχρησιμοποιηθεί.

ΠΟΙΟΤΙΚΑ & ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΥΣΙΓΓΙΩΝ

Σύστημα έγχυσης φυσιγγίων: Φυσιγγία πολυπροπυλενίου. Οι συσκευές έχουν δοκιμαστεί και αποδεχθεί ασφαλείς σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 10993-5, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Η ημερομηνία λήξης στη συσκευασία του φακού αποτελεί την ημερομηνία λήξης αποστείρωσης.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Lenstec σχετικά με την πολιτική επιστροφής των προϊόντων.

TR

CİHAZ TANIMI

Lenstec kartuşlar implantasyon öncesi intraoküler lensleri katlamak için kullanılan steril, tek kullanımlık, kullanıldıktan sonra atılan aksesuarlardır. Cihazlar cerrahın intraoküler lensi katlayıp küçük bir kesi içinden yerleştirmesini sağlamak için küçük uçlu ve "iki flaplı" bir tasarıma sahiptir.

AMAÇLANAN KULLANIM

Lenstec kartuş ailesi katarakt ekstraksiyonundan sonra katlanabilir intraoküler lenslerin göze implantasyonunda ehliyetli cerrahlara yardımcı olmak için kullanılır. Intraoküler lense zarar vermeden implantasyonu küçük bir kesi içinden başarıyla yapabilmek için bu ürünlere ihtiyaç vardır.

ÖNEMLİ NOT

Cerrahın bu talimatlarda belirtilen tavsiyelere, kontraendikasyonlara ve uyarılara bağlı kalması önemle tavsiye edilir.

RİSKLER

Lenstec Tek Kullanımlık Enjeksiyon Sistemlerinin implantasyonu ile ilgili olası riskler aşağıdaki gibidir: Kapsül hasarı, Endoftalmi, Toksik anterior segment sendromu (TASS), Üveit, İritis, Anterior kapsül fibrozisi

UYARILAR

- Lenstec tarafından üretilen kartuş enjeksiyon sistemleri sadece Lenstec tarafından üretilen IOL'ler ile kullanılmak üzere üretilmiştir. Bu dokümanın sonunda bir Uyum Kılavuzu sunulmuştur.
- Kartuş enjeksiyon sisteminin Lenstec IOL'ler ile kullanımı konusundaki cerrahi talimatlar IOL kullanım talimatları içinde sunulmuştur.
- Kartuşu etikette gösterilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Uygun prosedür ve kullanım ehliyetli olması gereken cerrahın bireysel sorumluluğudur.
- Bu cihazı ve aksesuarlarını (varsa) kullanan tıbbi tesisler, bunların tıbbi atık kapsamında uygun şekilde işlem görmesini sağlamalıdır.

A, C, D

Titanyum enjektör ve lens yükleyici tekrar kullanılabilir (dekontaminasyon ve sterilizasyon sonrasında). Enjektör ve lens yükleyici steril olmayan şekilde sağlanır ve ilk kullanımdan önce temizlenmeleri ve sterilize edilmeleri gerekir.

Kullanımdan önce ve sonra manuel temizlik:

1. Enjektörü ya da lens yükleyiciyi iyondan arındırılmış su ile çalkalayın ve ardından alkol¹ ile nemlendirilmiş yumuşak bir cerrahi/laboratuvar fırçası kullanarak cihaz ile cihazın çatlaklarını temizleyin. Sıvı uca zarar vermemek için dikkatli olunmalıdır.
2. Aleti büyütmeye (10x) altında kaba kontaminasyon, aşınma veya hasar açısından kontrol etmek üzere inceleyin. Aşınma veya hasar belliyse kullanmayın/tekrar kullanmayın. Kaba kontaminasyon görünüyorsa tekrar temizleyin.

Kullanımdan önce ve sonra sterilizasyon yöntemi/yöntemleri:

- Sanlı durumdan çıkarılmış aletleri tepsilere koyun ve yerçekimi displasman sterilizatörü kullanarak, minimum 135 0 C sıcaklıkta 3 dakika maruz kalma süresi ve minimum 0-1 dakika kurutma süresiyle buharla sterilize edin.

VEYA

- Sanlı aletleri tepsilere koyun ve yerçekimi displasman sterilizatörü kullanarak, minimum 132 0 C sıcaklıkta 15 dakika maruz kalma süresi ve 15-30 dakika kurutma süresiyle buharla sterilize edin.

VEYA

- Sanlı aletleri tepsilere koyun ve yerçekimi displasman sterilizatörü kullanarak, minimum 121 0 C sıcaklıkta 30 dakika maruz kalma süresi ve 15-30 dakika kurutma süresiyle buharla sterilize edin.

B

- Tek kullanımlık enjektörün tekrar kullanılması güvenlik ve etkinlik hususlarına yol açtığından kesinlikle yasaktır.
- LENSTEC temizleme/sterilizasyon çözümleri sunmaz. Uygun olmayan şekilde temizlenmiş ve/veya sterilize edilmiş bir tek kullanımlık enjektör, capraz kontaminasyon kaynaklı bir enfeksiyon nedeniyle hastanın görüşüne ve sağlığına ciddi hasar verebilir.
- Orijinal ambalajından çıkarıldıktan sonra tek kullanımlık enjektör izlenebilirliğini kaybedebilir. Bir tek kullanımlık enjektör tekrar kullanılırsa kullanıcının doğru son kullanma tarihi veya seri numarasını bilmemesi olasıdır.
- Bir enjektörün tekrar kullanıldığı durumda LENSTEC tek kullanımlık enjektörün doğru çalışmasını veya stabilitesini garanti edemez.

KARTUŞ ENJEKSİYON SİSTEMLERİ İÇİN NİCEL VE NİTEL VERİLER

Kartuş enjeksiyon sistemi: Polipropilen kartuş . Cihazlar şu standartlara göre test edilmiş ve güvenli oldukları ispat edilmiştir: ISO 10993-5, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11. Daha fazla ayrıntı için Lenstec ile iletişim kurun.

SON KULLANMA TARİHİ

Lens paketindeki son kullanma tarihi sterilite son kullanma tarihidir.

İADE POLİTİKASI

İade edilen mallar politikasıyla ilgili olarak Lenstec temsilcinizle irtibat kurun.

وصف الجهاز

يكونها ملحقات معقمة، للاستخدام مرة واحدة، وتستخدم لطلي عدسة باطن العين قبل عملية الزرع. تتسم الأجهزة بتصميم "سدلتين ممتثلتين" Lenstec تتسم خراطيش مزودتين بطرف صغير ليسمح للجراح بطلي وتركيب عدسة باطن العين عبر شق جراحي صغير.

الاستخدام المقصود

إلى مساعدة الجراحين المؤهلين في زرع عدسات باطن العين القابلة للطلي في العين بعد استئصال الساد. وهذه المنتجات ضرورية Lenstec لتهدف مجموعة خراطيش لتسهيل عملية الزرع بنجاح عبر شق جراحي صغير دون إتلاف عدسة باطن العين.

ملاحظة هامة

من الضروري وبشدة أن يلتزم الجراح بالتوصيات، وموانع الاستعمال والتحذيرات الواردة في هذه التعليمات.

المخاطر

في كالتالي: Lenstec المخاطر المحتملة لزراعة أنظمة الحقن وحيدة الاستعمال من
، تلف المحفظة الأمامية، التهاب الغشائية، التهاب القرنية (TASS) تلف المحفظة، التهاب باطن المقلة، ملازمة القطعة الأمامية السامة

تحذيرات

- تعد أنظمة حقن الخرطوشة المصنعة من قبل Lenstec للاستخدام فقط مع عدسات باطن العين المصنعة من قبل Lenstec. ولا يوجد دليل توافقي في نهاية هذه النشرة.
- تحتوي تعليمات الاستخدام بعدسات باطن العين على جميع التعليمات الجراحية الخاصة باستخدام نظام حقن خرطوشة مع عدسات باطن العين طراز Lenstec.
- لا تستخدم الخرطوشة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الغلاف الخارجي.
- تقع مسؤولية الاستخدام والإجراء السليم على عاتق الجراح والمعالج والذي يجب أن يكون مؤهلاً لذلك.
- يجب على المنشآت الطبية التي تستخدم هذا الجهاز ومحققاته (إن وُجد) ضمان التخلص السليم منه باعتباره نفايات طبية.

A, C, D

يتميز الحاقن ومحمل العدسة من التيتانيوم بأنهما قابلان لإعادة الاستخدام (بعد التطهير والتعقيم). ويتم تزويد الحاقن ومحمل العدسة غير معقimen، ومن ثم يجب تنظيفهما وتعقيمهما قبل الاستخدام الأولي.

التنظيف اليدوي قبل الاستخدام وبعد:

1. اغسل المحقن أو محمل العدسة بماء منزوع الأيونات ثم نظف الجهاز والتجاويف باستخدام فرشاة جراحية/معملية ناعمة مبللة بالكحول¹. يجب توخي الحذر لتجنب إلحاق الضرر بالأطراف الأمامية.
2. اغسل الجهاز تحت جهاز التكبير (10 أضعاف) للتعرف على إجمالي التلوث أو البلى أو التلف. ولا تتم باستخدام/إعادة استخدام الجهاز في حالة ظهور حالات بلى أو تلف. وقم بإعادة تنظيفه إذا كان إجمالي التلوث واضحاً.

طريقة (ط) التعقيم قبل الاستخدام وبعد:

- ضع الأجهزة غير المغلفة في حاويات وإبدأ تعقيمها بالبخار باستخدام جهاز تعقيم بالإزاحة يعتمد على الجاذبية الأرضية في درجة حرارة تبلغ 135 درجة مئوية كحد أدنى وولوقت تعريض يبلغ 3 دقائق ووقت تجفيف يتراوح من 0 إلى 1 دقيقة كحد أدنى.
- أو
- ضع الأجهزة المغلفة في حاويات وإبدأ تعقيمها بالبخار باستخدام جهاز تعقيم بالإزاحة يعتمد على الجاذبية الأرضية في درجة حرارة تبلغ 132 درجة مئوية كحد أدنى وولوقت تعريض يبلغ 15 دقيقة ووقت تجفيف يتراوح من 15 إلى 30 دقيقة.
- أو
- ضع الأجهزة المغلفة في حاويات وإبدأ تعقيمها بالبخار باستخدام جهاز تعقيم بالإزاحة يعتمد على الجاذبية الأرضية في درجة حرارة تبلغ 121 درجة مئوية كحد أدنى وولوقت تعريض يبلغ 30 دقيقة ووقت تجفيف يتراوح من 15 إلى 30 دقيقة.

B

- يُمنع منعاً باتاً إعادة استخدام الحاقن وحيد الاستعمال، لأنه يزيد من المخاوف المتعلقة بشأن الأمان والفعالية.
- لا توفر LENSTEC تعليمات بخصوص عملية التنظيف/التعقيم. عدم تنظيف و/أو تعقيم المحقن وحيد الاستخدام بالشكل الملائم قد يتسبب في إلحاق ضرر كبير بروية وصحة المريض، وذلك بسبب العدوى الناجمة عن التلوث العرضي.
- بمجرد إزالة الحاقن وحيد الاستخدام من عبوته الأصلية، من الممكن أن يفقد القدرة على تتبعه. وفي حالة إعادة استعمال الحاقن وحيد الاستخدام، من المحتمل ألا يعلم المستخدم تاريخ انتهاء الصلاحية الصحيح أو الرقم التسلسلي.
- لا تضمن شركة LENSTEC إثبات الحاقن وحيد الاستخدام أو عمله بشكل مناسب في حالة إعادة استخدام الحاقن.

البيانات النوعية والكمية لأنظمة حقن الخرطوشة

نظام حقن الخرطوشة: خراطيش البولي بروبيلين. تم اختبار الأجهزة وثبت أنها آمنة وفعال 5-10993 ISO 7-10993 ISO 10-10993 ISO 11-10993

تاريخ الصلاحية

تاريخ الصلاحية المدون على عبوة العدسة هو تاريخ صلاحية التعقيم.

سياسة المرتجعات

اتصل بمنووب LENSTEC الذي تتعامل معه بخصوص سياسة إرجاع السلع.

ZH-Hant**裝置描述**

Lenstec盒是無菌、單次使用的一次性配件，用於在植入前對人工晶體進行折疊。裝置帶有一個小尖端的「雙襟翼」設計使醫生得以透過一個小切口折疊和嵌入人工晶體。

使用意圖

Lenstec盒系列產品旨在協助有資質的醫生於白內障摘除術後把折疊式人工晶體植入眼睛。這些產品是在不損壞人工晶體的情況下透過小切口成功輔助植入所需的。

重要注意事項

強烈建議醫生遵循這些說明所概述的建議、禁忌症和警告。

風險

植入 Lenstec 一次性注入系統的潛在風險羅列如下：囊膜損傷、眼內炎、毒性眼前節綜合征 (TASS)、葡萄膜炎、虹膜炎、前囊膜纖維化

警告

- Lenstec 所製造的盒注入系統僅與 Lenstec 製造的 IOL 配套使用。本文件末尾提供了相容性指南。
- IOL 使用說明內提供了與 Lenstec 的 IOL 配套使用的盒注入系統的手術說明。
- 標識上所示的有效期滿後，不得使用該盒。
- 恰當操作和使用是每一位必須具有資質的醫生的責任。
- 使用此裝置及其附件（如果有）的醫療機構必須確保將其作為醫療廢棄物進行正確處置。

A, C, D

鈦金屬注射器及水晶體裝填器可重複使用 (須先清潔消毒)。隨附之注射器和水晶體裝填器均未經消毒，初次使用前必須先清潔消毒。

使用前後的手動清潔：

1. 用去離子水沖洗注射器或鏡片裝填器，然後用沾濕酒精的手術用/實驗室軟刷清潔裝置及其裂縫¹。應小心避免對最尖端造成損壞。
2. 以放大鏡 (10x) 檢查儀器是否有任何髒污、磨損或損壞之處。如有明顯磨損或損壞，請勿使用/重複使用。若有明顯髒污，請再次清潔。

使用前後的消毒方法：

- 請將拆封後的儀器放置於托盤上，並且使用高壓滅菌器在 135 0 C 以上的環境中進行蒸氣消毒 3 分鐘，再風乾至少 0-1 分鐘。
或
- 將未拆封的儀器放置於托盤上，並且使用高壓滅菌器在 132 0 C 以上的環境中進行蒸氣消毒 15 分鐘，再風乾 15-30 分鐘。
或
- 將未拆封的儀器放置於托盤上，並且使用高壓滅菌器在 121 0 C 以上的環境中進行蒸氣消毒 30 分鐘，再風乾 15-30 分鐘。

B

- 為免引發重大的安全及功效顧慮，嚴禁重複使用拋棄式注射器。
- LENSTEC 不提供清潔/消毒說明。清潔和/或消毒不當的一次性注射器可嚴重損害病患的視力和健康，這在某種程度上是交叉污染所引起的感染所致。
- 拋棄式注射器的原始包裝開封後即喪失追溯性。若是重複使用拋棄式注射器，使用者很難得知其確切的有效期限或序號。
- 如重複使用拋棄式注射器，LENSTEC 無法保證該注射器的穩定性或有效性。

濾芯注射系統的定性和定量數據

濾芯注入系統：聚內烯濾芯。這些設備已經過測試，並已根據 ISO 10993-5、ISO 10993-7、ISO 10993-10、ISO 10993-11 標準進行安全驗證。

有效期日

人工水晶體包裝上標示的有效日期為保持無菌的有效日期。

退貨規定

請向您的 Lenstec 代表洽詢退貨相關規定。

ZH-Hans

裝置描述

Lenstec 盒是無菌、單次使用的一次性配件，用於在植入前對人工水晶體進行折疊。裝置帶有一個小尖端的「雙襟翼」設計使醫生得以透過一個小切口折疊和嵌入人工水晶體。

使用意圖

Lenstec 盒系列產品旨在協助有資質的醫生於白內障摘除術後把折疊式人工水晶體植入眼睛。這些產品是在不損壞人工水晶體的情況下透過小切口成功輔助植入所需的。

重要注意事項

強烈建議醫生遵循這些說明所概述的建議、禁忌症和警告。

风险分析

植入 Lenstec 一次性注入系統的潛在風險羅列如下：囊膜損傷、眼內炎、毒性眼前節綜合征 (TASS)、葡萄膜炎、虹膜炎、前囊

警告

- Lenstec所製造的盒注入系統僅與Lenstec製造的IOL配套使用。本文件末尾提供了相容性指南。
- IOL使用說明內提供了與Lenstec的IOL配套使用的盒注入系統的手術說明。
- 標識上所示的有效期滿後，不得使用該盒。
- 恰當操作和使用是每一位必須具有資質的醫生的責任。
- 使用此设备及其附件（如果有）的医疗机构必须确保将其作为医疗废弃物进行正确处置。

A, C, D

钛注射器和晶体装载器可重复使用（在经过去污和消毒之后）。随附的注射器和晶体装载器未消毒，首次使用之前必须进行清洁和消毒。

使用前后的手动清洁：

1. 用去离子水冲洗注射器或镜片装填器，然後用沾濕酒精的手術用/實驗室軟刷清潔裝置及其裂縫¹。應小心避免對最尖端造成損壞。
2. 在放大鏡（10x）下查看儀器裝置，檢查是否有明顯的脏污、磨損或損壞。如果存在明顯的磨損或損壞，請勿使用。如果發現有明顯的脏污，請重新進行清潔。

使用前后的消毒方法：

- 將拆開的儀器裝置放入托盤，然後使用重力置換滅菌器，以最低 135 0 C 的溫度進行蒸汽消毒 3 分鐘，並最少干燥 0-1 分鐘。
- 或
- 將拆開的儀器裝置放入托盤，然後使用重力置換滅菌器，以最低 132 0 C 的溫度進行蒸汽消毒 15 分鐘，並干燥 15-30 分鐘。
- 或
- 將拆開的儀器裝置放入托盤，然後使用重力置換滅菌器，以最低 121 0 C 的溫度進行蒸汽消毒 30 分鐘，並干燥 15-30 分鐘。

B

- 嚴禁重複使用一次性注射器，否則會帶來嚴重的安全和功效問題。
- LENSTEC不提供清潔/消毒說明。清潔和/或消毒不當的一次性注射器可嚴重損害病患的視力和健康，這在某種程度上是交叉污染所引起的感染所致。
- 一次性注射器從原始包裝中取出後，就無法對其進行跟蹤。一旦一次性注射器被重複使用，使用者將無從獲知其正確的有效期和序列號。
- 如果一次性注射器被重複使用，LENSTEC 無法保證一次性注射器的穩定性和正常功能。

滤芯注射系统的定性和定量数据

滤芯注入系统：聚丙烯滤芯。这些设备已经过测试，并已根据 ISO 10993-5、ISO 10993-7、ISO 10993-10、ISO 10993-11 标准进行安全验证。

有效日期

人工水晶體包裝上標示的有效日期為保持無菌的有效日期。

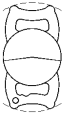
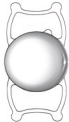
退貨規定

請向您的 Lenstec 代表洽詢退貨相關規定。

Bibliography

1. Chang, D. F., Mamalis, N., "Guidelines for the Cleaning and Sterilization of Intraocular Surgical Instruments", Ophthalmic Instrument Cleaning & Sterilization Guidelines (OICS) Task Force

COMPATIBILITY GUIDE

MODEL	POWERS (D)	ACCESSORIES
 Softec HP1™	+10.0D to +30.0D (LC16; Cart45S)	
 Softec I™ Softec HD™ Softec HDY™	Softec I -5.0D to +26.0D (LC16; Cart45S) -5.0D to +36.0D (LC24) Softec HD, HDY +5.0D to +26.0D (LC16; Cart45S) +5.0D to +36.0D (LC24)	
 Softec HDO™	+5.0D to +26.0D (LC16; Cart45S) +5.0D to +36.0D (LC24)	
 Softec HDM™	+5.0D to +36.0D (LC16)	
 SBL-3™ SBL-2™	+10.0D to +26.0D (LC16; Cart45S) +10.0D to +36.0D (LC24)	
 Tetraflex HD™	+5.0D to +26.0D (LC16; Cart45S) +5.0D to +36.0D (LC24)	

<u>I9011S Reusable Injector</u>	<u>Disposable Injectors</u>
LC16 (1.6mm)	LC16I (1.6mm)
LC24 (2.4mm)	LC24I (2.4mm)
Cart45S (1.6mm)	Cart45SI (1.6mm)