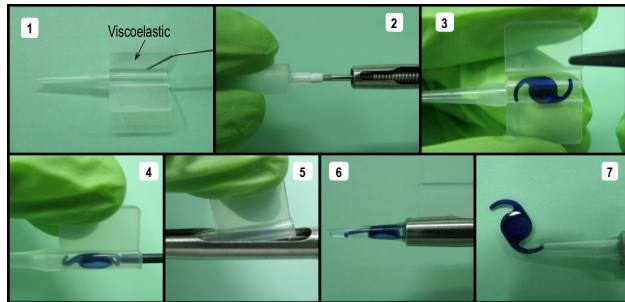




### DISPOSABLE INJECTION SYSTEM



Model	Tip Angle (°)	Tip Diameter (mm)
LC16	45	1.6
LC24	45	2.4
Cart4SS	45	1.6
CartM	45	1.6

STERILE EO



Rx only

CE  
2797



PI33 Rev 7

**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 is supplied unsterile and must be cleaned and sterilized prior to initial use.

**Manual cleaning prior to and after use:**

1. Rinse injector or lens loader with deionized water and then clean the device and its crevices using a soft surgical/laboratory brush moistened with alcohol\*. Care should be taken to avoid damage to the extreme tip.
2. 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 visible.

**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, Endoptalmie, Syndrome du segment antérieur toxique (TASS), Uvête, 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'alcool. 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/reutiliser 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 tracabilité. 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 plus de 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, Endoftalmitis,

Síndrome tóxico del segmento anterior (TASS), Uveitis, Iris, Fibrosis capsular anterior

#### ADVERTENCIAS

- Los sistemas de inyección de cartuchos fabricados por Lenstec solo deben usarse con IOL fabricadas por Lenstec. Al final de este documento puede encontrarse una guía de compatibilidades.
- En las instrucciones de uso de la IOL pueden encontrarse instrucciones quirúrgicas para usar el sistema de inyección de cartucho con las IOL 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 utilizan 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. Acer el inyector o el cargador de lentes con agua desionizada y después límpie el equipo y sus hendiduras con un cepillo suave de laboratorio quirúrgico humedecido con alcohol. Tenga cuidado de 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 esterilicelos 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 esterilicelos 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 esterilicelos 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 desecharable, ya que ello plantea problemas importantes de seguridad y eficacia.
- LENSTEC no facilita instrucciones de limpieza/esterilización. Un inyector desecharable 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 desecharable, 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 desecharable 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, Síndrome tóxica del segmento anterior (TASS), Uveite, Iris, Fibrosi della capsula anterior

#### 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. Siaçquare l'iniettore o il caricatore delle lenzi con acqua deionizzata e poi pulire il dispositivo e le fessure utilizzando una spazzola chirurgica/da laboratorio morbida, inumidita con alcool. 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 traccibilità. 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 falbarer 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, Iris, 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-/Labborbürste reinigen, die mit Alkohol befeuchtet wurde. Bei der Reinigung sollte das Spitzende 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.

**STERILISATIONSMETHODE(n) VOR UND NACH GEBRAUCH:**

- Ausgepackte Vorrichtungen in Schalen legen und mit einem Schwerkraft-Sterilisator mit Dampf bei mindestens 135 °C für einen Expositionsztraum 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 Expositionsztraum 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 Expositionsztraum 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 gereiniger 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

**DESCRICAO 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 cirurgiãoobre 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), Uveite, Ínte, 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 IOL.
- 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 injetor de titânio 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 desionizada e, em seguida, limpe o dispositivo e as suas fissuras usando uma escova macia/orográfica/de laboratório com álcool. 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 injetor descartável é estritamente proibida, uma vez que levanta sérias questões de segurança e eficácia.

• A LENSTEC não fornece instruções de limpeza/esterilização. Um injetor descartável mal limpo e/ou esterilizado pode provocar danos significativos na visão e saúde do paciente devido, em parte, a uma infecção induzida por contaminação cruzada.

• Uma vez retirada da embalagem original, o injetor descartável pode perder a reutilizabilidade. Na eventualidade de o injetor 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 injetor descartável na eventualidade de o injetor ser reutilizado.

**DADOS QUANTITATIVOS E QUALITATIVOS PARA 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**

**POPIIS PROSTŘEDKU**

Cartridge společnosti Lenstec jsou sterili, jednorázové, likvidovatelné příslušenství, používané ke sbalení nitroční čočky před implantační. Prostředek má provedení typu „dvoujíž záhyb“ s malou koncovkou, které umožňuje chirurgovi sbalit a zavést nitroční čočku malou inozí.

**ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ**

Skupina cartridge společnosti Lenstec je určena k pomocí kvalifikovaným chirurgům při implantační sbalitelních nitročních čoček do oka po extrakci kataraku. Od této výrobku se očekává, že úspěšně usnadní implantaci malou inozí bez poškození nitroční čočky.

**DŮLEŽITÁ POZNÁMKA**

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

**RIZIKA**

Potenciální rizika implantace jednorázových injekčních systémů Lenstec jsou následující: Poškození kapsule, Endoftalmida, Toxoalergická reakce (syndrom TASS), Uveítida, Iritida, Fibroza přední plachy čočky

**VAROVÁNÍ**

• Injekční systémy typu cartridge vyroběné společností Lenstec jsou určeny k použití pouze spolu s nitročními čočkami vyráběnými toutéž společností. Na konci tohoto dokumentu je uveden Průvodce kompatibilitou.

• V návodu použití nitroční čočky je uveden návod použití injekčního systému typu cartridge s nitročními 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 příslušensví (pokud je nějaké) musí zajistit správnou likvidaci zdravotnického odpadu.

**[A, C, D]**

Titanový injektor a nástroj pro založení čočky jsou použitelné opakován (po dekontaminaci a sterilizaci). Injektor a nástroj pro založení čočky se dodávají nesterili a před prvním použitím se musí vycistit a vysterilizovat.

**Ruční čištění před použitím a po použití:**

1. Propláchnete injektor a zařízení k natažení čočky deionizovanou vodou a poté očistěte prostředek a jeho rýhy s použitím měkkého chirurgického laboratorního kartáčku zvlhčeného alkoholem. Je nutno dávat pozor, aby nedošlo k poškození nejzáří koncové části.

2. Nástroj prohlédněte pod lupou (s 10xasoním zvětšením) a zkoušejte, zda nevykazuje známky závažné kontaminace, oproštění nebo poškození. Jsou-li zjevné známky oproštění nebo poškození, nepoužívejte jej. Je-li viditelná závažná kontaminace, znovu jej vycistěte.

**Metody sterilizace před použitím a po použití:**

• Nezabalené nástroje položte na sterilizační sita a sterilizujte párou ve sterilizátoru s gravitačním odvzdušněním minimálně při 135 °C s dobou expozice 3 minut a s minimální dobou schnutl 0-1 minut.

NEBO

• Zabalené nástroje položte na sterilizační sita a sterilizujte párou ve sterilizátoru s gravitačním odvzdušněním minimálně při 132 °C s dobou expozice 15 minut a s minimální dobou schnutl 15-30 minut.

NEBO

• Zabalené nástroje položte na sterilizační sita a sterilizujte párou ve sterilizátoru s gravitačním odvzdušněním minimálně při 121 °C s dobou expozice 30 minut a s minimální dobou schnutl 15-30 minut.

**B**

- Opakovane použití jednorázového injektoru je prísné zakázané, protože s sebou nese závažná omezení bezpečnosti a účinnosti.
- Spoločnosť LENSTEC neposkytuje instrukce pre čistenie/sterilizáciu. Nevhodné očistenej alebo sterilizovaný jednorázový injektor môže zpôsobiť závažné poškozenie zraku a zdravia pacienta, z časti z dôvodu infekcie zanesenej zkrivenou kontamináciou.
- Po vynutí z pôvodného obalu môže byť zradená možnosť vysledovania jednorázového injektoru. Pri opakovane použití jednorázového injektoru užívateľ pravdepodobne nebude znáť správne datum expiracie alebo sériové číslo.
- Spoločnosť LENSTEC nemôže v prípade opakovane použití jednorázového injektoru zaručiť jeho stabilitu ani správnu funkciu.

**KVALITATIVNÉ A KVANTITATIVNÉ ÚDAJE O INJEKČNÍ Systému KAZeta**

Vstrikovač 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. Pro ďalší údaje kontaktujte Lenstec.

**DATUM EXPIRACE**

Datum expiracie na obalu čočky je datum expiracie sterility.

**ZÁSADY VRACENÍ ZBOŽÍ**

Ohľadne zásad vracenia zboží sa informujte u svého zástupcu společnosti Lenstec.

SK

**OPIS POMÓCKY**

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

**ÚČEL POUŽITIA**

Riad kazet Lenstec slúži ako pomocná pre kvalifikovaných chirugov pri implantácii skladatejnej vnútrocnej šošovky do oka po extrakcii šedého zákalu. Tieto pomôcky sú potrebné na uľahčenie úspešnej implantácie cez malý rez bez poškodenia vnútrocnej šošovky.

**DÔLEŽITÝZNAM**

Dôrazne odporúčame, aby chirurg dodrážal odporúčania, kontraindikácie a upozornenia uvedené v týchto pokynoch.

**RIZIKÁ**

Potenciálne riziká implantácie jednorazových injekčných systémov Lenstec sú nasledovné: Poškodenie puzdra, endoftalmítida, Toxicický syndróm predného segmentu oka (TASS), Uveítida, Iritis, Fibroza 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 kompatibilite.
- Pokyny pre chirugov k používaniu kazetového injekčného systému pre IOL od spoločnosti Lenstec sú uvedené v návode na použitie IOL.
- Kazetu nepoužívajte po dátume expiracie uvedenom na štítku.
- Správny postup a použitie je na zodpovednosť príslušného chirurga, ktorý musí byť kvalifikovaný.
- Primárny prínosom tenzívneho kapsulálneho krúžku je stabilizácia vačku puzdra v prípadoch slabych/absentujúcich zonul. Predpokladá sa, že účinok liečby je trvalý.

**A, C, D**

Titanový injektor a zariadenie na vkladanie šošovky sa dajú použiť opakovane (po dekontaminácii a sterilizácii). Injektor a zariadenie na vkladanie šošovky sa dodáva nesterilne 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 pomerku a jej žáhly očistite jemnou chirurgickou/laboratóriónou kefkou namocenou v alkohole. Je potrebné dávať pozor, aby sa nepoškodila koncová špička.
  2. By ste zistili hrubú kontamináciu, opotrebovanie alebo poškodenie, skontrolujte nástroj pod zväčšovacím sklohom (10x). Ak je nástroj zjavne opotrebovaný alebo poškodený, nepoužívajte ho. Ak je viditeľná hrubá kontaminácia, nástroj znova očistite.
  3. Umiestnite zabalené nástroje na látky a sterilizujte ich parou v sterilizátore s gravitačným odvzdušnením pri teplote aspoň 135 °C po dobu 3 minút s minimálnou dobou sušenia 0 až 1 min.
- ALEBO
4. Umiestnite zabalené nástroje na látky a sterilizujte ich parou v sterilizátore s gravitačným odvzdušnením pri teplote aspoň 132 °C po dobu 15 minút s minimálnou dobou sušenia 15 až 30 min.
- ALEBO
5. Umiestnite zabalené nástroje na látky a sterilizujte ich parou v sterilizátore s gravitačným odvzdušnením pri teplote aspoň 121 °C po dobu 30 minút s minimálnou dobou sušenia 15 až 30 min.

**B**

- Opakovane použitie jednorázového injektoru je prísné zakázané, pretože predstavuje závažné ohrozenie bezpečnosti a účinnosti.
- Spoločnosť LENSTEC neposkytuje pokyny k čisteniu/sterilizaci. Nesprávne vycisteny alebo sterilizovaný jednorázový injektor môže výrazne poškodiť zrak a zdravie pacienta v dôsledku infekcie spôsobenej križovou kontamináciou.
- Injektor vytiahnutý z pôvodného obalu sa nedá identifikovať. V prípade jeho opakovane používateľ pravdepodobne nezistí správnu dátum expiracie ani výrobne číslo.
- Spoločnosť LENSTEC nemôže zaručiť stabilitu ani správnu funkčnosť jednorázového injektoru v prípade, že bol používaný opakovane.

**KVALITATIVNÉ A KVANTITATIVNÉ ÚDAJE PRE KAZETOVÝ INJEKČNÝ Systém**

Kazetový injekčný systém: Polypropylenová kazeta. Tieto zdravotnícke pomôcky boli preskúšané a ukázali sa byť bezpečné 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 EXSPIRÁCIE

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

Τα φωτιγόνα Lenstec είναι στερεοί, αναλώσιμος βοηθητικός εξοπλισμός μιας χρήσης που χρησιμοποιείται για την αναδιπλωση του ενδοφακού πριν από την εμφύτευση. Ο συσκευές διαθέτουν σχέδια στη διπλή πτερυγίου με ένα μικρό άκρο που επιπρέπει στο χειρουργό να αναδιπλώνει και να εισαγάγει τον ενδοφακό μέσω μιας μικρής τουμής.

## ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η οικογένεια ρινιγόνων Lenstec ενδείκνυται για την υποστήριξη των ειδικευμένων χειρουργών κατά την εμφύτευση αναδιπλούμενων ενδοφακών στον οφθαλμό μετά από αφράση καταρράκτη. Τα προϊόντα αυτά απαιτούνται για την επιυσχή διευκόλυνση της εμφύτευση μέσω μιας μικρής τουμής χωρίς να προκληθεί ζημιά στον ενδοφακό.

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΟΣΗ

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

## KINAYNOI

Οι πιθανοί κίνδυνοι από την εμφύτευση των αναλώσιμων συστημάτων ένθεσης της Lenstec είναι οι εξής: Φθορά περιφακίου, ενδοφαλμίτιδα, τοξικό ούνδρομο προσθιού τυμπάνου (TASS), ρυαγείδιδα, ιριδίτιδα, ίνωση εμπρόσθιου περιφακίου

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

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

## A, C, D

Το μέσο φόρτωσης του εγχυτή και του φακού είναι επαναχρησιμοποιήσιμα (αφού αποκαμψθείν και αποστειρωθεύν). Το μέσο φόρτωσης του εγχυτή και φακού παρέχονται μη αποστειρώμενα και πρέπει να καθαρίσουν και ν' αποστειρωθούν πριν την αρχική χρήση.

## Μη αυτόματος καθαρισμός πριν και μετά τη χρήση:

1. Ξεπλύνετε τον injector και το φραγμό φόρτωσης φακού με αποτομημένον ψεύδη και στη συνέχεια καθαρίστε τη συσκευή και τις σχισμές της με μια μαλακή βιώματα χειρουργείου γερανοπέτρινη με αποκόλλη. Προσέτετε έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο όγκο.

2. Επιθεωρήστε το φραγμό υπό μεγενένον (10x) για να ελέγχετε αρθρή μόλυνση, φθορά ή ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει εμφάνιση φθορά ή ζημιά. Καθαρίστε εκ νέου εάν είναι ορατή αρθρή μόλυνση.

## Μέθοδος αποστείρωσης πριν και μετά τη χρήση:

- Τοποθετήστε τα μη καλυμμένα όργανα σε δίσκους και αποστειρώστε με από 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 από 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 εγχυτή πραγματεύεται αυστηρά, δύο αιχνέων ασφαλείς και αποδοτικότητας.

• Η LENSTEC δεν παρέχει οδηγίες καθαρισμών/αποστειρώσεων. Ενας αναλώσιμος injector που δεν έχει καθαριστεί ή/και αποστειρωθεί σωστά ενδέχεται να προκλήσει σημαντική ζημιά στην οράση και την υγεία του ασθενούς, εν μέρει λόγω λοιμώξης από διασταύρωση επιμόλυνσης.

- Αφότου αφαρεθεί από τη συσκευασία του, ο αναλώσιμος εγχυτής προτεριμότερα θα χάσει την αναγενευστότητά του. Σε περίπτωση που η επαναχρησιμοποίηση ο αναλώσιμος εγχυτής, είναι απέδινο να γινείται ο χρήστης τη συστήματος λήξης ή τον αύξοντα αριθμό.
- Η LENSTEC δεν υποριθμίζει τη σταθερότητα ή τη συστήτη λεπτούργη του αναλώσιμου εγχυτή στην περίπτωση όπου ο εγχυτής επαναχρησιμοποιείται.

## ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΦΩΤΙΓΟΝΩΝ

Τα συστήματα εισαγωγής φωτιγόνων: Φωτιγόνιο πολυπροτεΐνειν. Οι συσκευές έχουν δοκιμαστεί και αποδειχτεί ασφαλείς σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 10993-5, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11. Για περισσότερες λεπτομέρειες επικοινωνήστε με τη Lenstec.

## ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

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

**ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**  
Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Lenstec σχετικά με την πολιτική επιστροφής των προϊόντων.

TR

**CİHAZ TANIMI**

Lenstec kartuş implantasyon öncesi intraoküler lensleri kattırmak için kullanılan steril, tek kullanımlık, kullanıldıktan sonra atılan aksesuarlardır. Cihazlar cerrahin intraoküler lensi katıştırıcı küçük bir kesi içinden yerleştirmesini sağlamak için küçük uçlu ve "iki flaplı" bir tasarıma sahiptir.

**AMAÇLANAN KULLANIM**

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

**ÖNEMLİ NOT**

Cerrahin bu talimatlarda belirtilen tavsiyelere, kontraintasyonlara ve uyarılara bağlı kalması önemle tavsiye edilir.

**RİSKLER**

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

**UYARILAR**

- Lenstec tarafında üretilen kartuş enjeksiyon sistemleri sadece Lenstec tarafından üretilen IOL'ler ile kullanılmak üzere üretilmiştir. Bu dokümanın sonunda Uyum Kilavuzu sunulmuştur.
- Kartuş enjeksiyon sistemini Lenstec IOL'ler ile kullanım konusundaki cerrahi talimatlar IOL kullanım talimatları içinde sunulmuştur.
- Kartuşu eliptik gösterimini kullanma tarihinden sonra kullanmayı.
- Uygun procedür ve kullanım elhelyeli olması gereken cerrahın bireysel sorumluluğudur.
- Bu cihazı ve aksesuarlarını (varsa) kullanan tıbbi testler, bunların tıbbi atık kapsamına uygun şekilde işlem görmesini sağlanmalıdır.

**A, C, D**

Titanium enjekktör ve lens yükleyici tekrar kullanılabılır (dekontaminasyon ve sterilizasyon sonrasında). Enjektör ve lens yükleyici steril olmayan şekilde sağlam ve ilk kullanımdan önce temizlemeleri ve sterilize edilmeleri gereklidir.

**Kullanıldan önce ve sonra manuel temizlik:**

- Enjekktör ya da lens yükleyici iyondan arındırılmış su ile çalkalayın ve ardından alkol ile nemlendirilmiş yumuşak bir cerrahi/laboratuar fırçası kullanarak cihazın çatlaklarını temizleyin. Sıvı uça zarar vermemek için dikkatli olunmalıdır.
- Aleti büyütme (10x) altında kaba kontaminasyon, sis veya hasar açısından kontrol etmek üzere inceleyin. Aşınma veya hasar belli olise kullanılmayı/tekrar kullanmayın. Kaba kontaminasyon görünen veya tekrar temizlenmeyecek.

**Kullanıldan önce ve sonra sterilizasyon yöntemleri:**

- Sarılı durumda çıkarılmış aletlerin tepsilerde koyun ve yerçekimi displasman sterilitörü kullanılarak, minimum 135 0 C sıcaklıkta 3 dakika maruz kalma süresi ve minimum 0-1 dakika kurutma süresiyle buharla sterilize edin.

VEYA

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

**B**

- Tek kullanımlık enjekktörün tekrar kullanılamaz güvenlik ve etkinlik hususlarına yol açıldığından kesinlikle yasaktır.

• LENSTEC temizleme/sterilizasyon çözümleri sunma: Uygun olmayan şekilde temizlenmiş ve/veya sterilized bir tek kullanımlık enjekktör, capraz kontaminasyon kaynaklı bir enfeksiyon nedeniyle hastanın görsüne ve sağlığını ciddi hasar verebilir.

• Orjinal ambalajından çıkarıldıkları sonra tek kullanımlık enjektör izlenebilirliğini kaybedebilir. Bir tek kullanımlık enjektör tekrar kullanırsa kullanımının doğru son kullanma tarihi veya son numarasını bilmemesi olasıdır.

• Bir enjekktörün tekrar kullanıldığı durumda LENSTEC tek kullanımlık enjekktörün doğru çalışmasını veya stabilitesini garanti edemez.

**KARTUS ENJEKSIYON SİSTEMLERİ İÇİN NICEL 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 son kullanma tarihidir.

**İADE POLİTİKASI**

İade edilen mallar politikasıyla ilgili olarak Lenstec temsilcinizle irtibat kurun.

AR

**صف الحجر**

يكونها ملحوظات معقدة، للاستخدام مرة واحدة، وتستخدم لطي عدسة باظن العين قبل عملية الزرع. تقسم الأجهزة بتصنيع "سدلين منشآت" Lenstec. يصنم خرطيش مزودتين بطرف صغير ليسمح للراح بطبي وتركيب عدسة باظن العين غير شئ جراحي صغير.

#### **الاستخدام المقصود**

إلى مساعدة المرضى المؤهلين في زرع عدسات باظن العين الفيائية للطي في العين بعد استئصال الساد. وهذه المنتجات ضرورية لـLenstec® لتنبيه عملية الزرع بنجاح غير حق جراحي صغير دون اذف عدسة باظن العين.

#### **ملامحة هامة**

من الضروري ويسعد ان يلتزم الجراح بالتصويب، مواعي الاستعمال والتحذيرات الواردة في هذه التعليمات.

#### **المحتوى**

في كلادي المخاطر المحتملة لزراعة ألمعنة العين وجدة الاستعمال من تأثير المخططة الامامية، التهاب العينية، التهاب القرحة(TASS) ثالث المخططة، التهاب باظن العقلة، ملامرة القطعة الامامية السامة

#### **تحذيرات**

- بعد انتظمة حفن الخروطون المصنوعة من قبل Lenstec® لا يستخدم فقط مع عدسات باظن العين المصونة من قبل. يحظر بوجد ثلث توافق في نهاية هذه النشرة.
- تحذيرات المخططة الامامية الخاصة بدعش باظن العين على جميع القطبات المرادجية الخاصة باستخدان نظام حفن خرومون مع عدسات باظن العين طرار Lenstec.
- لا يستخدم الخروطون بعد تزويج التهاب الصلاحة المرخص على العلاج الخارج.
- في مسوؤلية الاستخدام وإجراءات السليم على عالي الجراح المصالح والذي يجب أن يكون مهلاً لذلك.
- يجب على المنشآت الطبية التي تستخدم هذا الجهاز ومفاده (ان يوجد ضمن الشخص السليم منه باعتباره تقنيات طبية)

#### **[A, C, D]**

يتميز الحقن وحمل العدسة من التباينات بأقلان لإعادة الاستخدام (بعد التطهير والتقطيف). ويتم تزويد الحقن وحمل العدسة غير معقدين، ومن ثم

#### **التقطيف قبل الاستخدام وبعد**

1. انتظف المحقن أو حمل العدسة بداء منزع الألوان ثم نظف الجهاز والتجاري باستخدان فرشاة جراحية/امعملية ناعمة مبللة بالكحول. يجب توخي

الحذر تجنب التهاب العين بالاعتراضات الامامية.

2. الشخص الجهاز تحت جهاز التكبير (10 أضعاف) التعرف على إجمالي الثلث أو الثلث أو الثلث. ولا تم باستخدان إعادة استخدام الجهاز في حالة ظهور

#### **طريقة (طريق) التقطيف قبل الاستخدام وبعد**

• من الأجهزة غير المطلقة في حاويات وإداً تعقيمها بالبخار باستخدام جهاز تعقيم بالبخار (الجاذبية الأرضية في درجة حرارة تبلغ 135 درجة

منوية كحد أدنى ولوافت عرضين بيبلغ 3 دقائق ووقت تحفيف يتجاوز من 0 إلى 1 دقيقة كحد أدنى).

• من الأجهزة المطلقة في حاويات وإداً تعقيمها بالبخار باستخدام جهاز تعقيم بالبخار (الجاذبية الأرضية في درجة حرارة تبلغ 132 درجة

منوية كحد أدنى ولوافت عرضين بيبلغ 15 دقيقة ووقت تحفيف يتجاوز من 15 إلى 30 دقيقة).

• من الأجهزة المطلقة في حاويات وإداً تعقيمها بالبخار باستخدام جهاز تعقيم بالبخار (الجاذبية الأرضية في درجة حرارة تبلغ 121 درجة

منوية كحد أدنى ولوافت عرضين بيبلغ 30 دقيقة ووقت تحفيف يتجاوز من 15 إلى 30 دقيقة).

#### **[B]**

• يمنع منعاً باتاً إعادة استخدام الحقن وحد الاستعمال، لأنه يزيد من المخاطر المتقدمة شأن الأمان والفعالية.

• لا تتوفر LENSTEC® تعليمات بخصوص عملية التقطيف/التعقيم، عدم تطهير و/أو تعقيم المحقن وحد الاستخدام بالشكل الملازم قد يتسبب في الحقن ضرر كبير بروبي وسمة العرض، وذلك بسبب العودة الجاحمة عن الثلث العرضي.

• محمد ازالة الحقن وحد الاستخدام من عوته الأصلية، من الممكن أن يفقد القدرة على تبيهه، وفي حالة إعادة استعمال الحقن وحد الاستخدام، من المفضل أن يتم المستخدم تزويج لثقباته الصلاحة الصحيحة أو المفقودة.

• لا تضمن شركة LENSTEC® إمكانية تدوير الحقن وحد الاستخدام أو أنه يمكن مناسب في حالة إعادة استخدام الحقن.

#### **البيانات النوعية والكمية بعد انتهاء حفن الخروطون**

بعد انتظمة حفن الخروطون خريطنة والتي يربطن الأجهزة وأليات امتياز طبقاً لمعايير الآيزو: ISO 10993-5, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11.

#### **تاريخ الصلاحة**

تاريخ الصلاحة المدون على عبوة العدسة هو تاريخ الصلاحة التعقيم.

#### **سياسة المراجعت**

تمثل بندوب ENSTEC® الذي تتعامل معه بخصوص سياسة ارجاع السلع.

#### **ZH-Hant**

#### **装置描述**

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盒子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。

#### **重要注意事项**

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，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、損壞或損壞之處。如有明顯損壞或損壞，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°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°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°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。

#### **藥筒注射系的定性和定量資料**

藥筒注射系統：聚丙烯墨盒。這些裝置已根據 ISO 10993-5、ISO 10993-7、ISO 10993-10、ISO 10993-11 進行了測試，並且證明是安全的。有關詳細資訊，請聯絡 Lenstec。

#### **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。

#### **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。

#### **使用範圍**

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：

- 用去离子水冲洗注射器或镜片装填器，然后用沾湿酒精的手术用/实验室刷清洁装置及其裂缝。应小心避免对最尖端造成损伤。
- 在放大镜 (10x) 下查看仪器装置，检查是否有明显的脏污、磨损或损坏。如果存在明显的磨损或损坏，请勿使用。如果发现有明显的脏污，请重新进行清洁。

使用前后的消毒方法：

- 将拆开的仪器装置放入托盘，然后使用重力置换灭菌器，以最低 135 °C 的温度进行蒸汽消毒 3 分钟，并最少干燥 0-1 分钟。  
或

- 将拆开的仪器装置放入托盘，然后使用重力置换灭菌器，以最低 132 °C 的温度进行蒸汽消毒 15 分钟，并干燥 15-30 分钟。  
或

- 将拆开的仪器装置放入托盘，然后使用重力置换灭菌器，以最低 121 °C 的温度进行蒸汽消毒 30 分钟，并干燥 15-30 分钟。

**B**

- 严禁重复使用一次性注射器，否则会带来严重的安全和功效问题。
- LENSTEC 不提供清洁消毒说明。清洁和消毒不当的一次性注射器可严重损害病患的视力和健康，这在某种程度上是交叉污染所引起的感染所致。
- 一次性注射器从原始包装中取出后，就无法对其进行跟踪。一旦一次性注射器被重复使用，使用者将无从获知其正确的有效日期和序列号。
- 如果一次性注射器被重复使用，LENSTEC 无法保证一次性注射器的稳定性和正常功能。

药筒注射系统的定性和定量数据

药筒注射系统：聚丙烯墨盒。这些设备已根据 ISO 10993-5、ISO 10993-7、ISO 10993-10、ISO 10993-11 进行了测试，并且证明是安全的。有关详细信息，请联系 Lenstec。

有效日期

人工水晶体包装上标示的有效日期为保持无菌的有效日期。

退货规定

请向您的 Lenstec 代表咨询退货相关规定。

Bibliography

- Chang, D. F., Mamalis, N., "Guidelines for the Cleaning and Sterilization of Intracocular 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™	-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)	<b>I9011S Reusable Injectors</b> LC16 (1.6mm) LC24 (2.4mm) Cart45S (1.6mm) CartM (1.6mm)  <b>Disposable Injectors</b> LC16 (1.6mm) LC24 (2.4mm) Cart45SI (1.6mm) CartMI (1.6mm)
 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)	