DualTec Kit & LWS Cartridge **en**

CE 0344 STERILE EO

DualTec Kit 3P-Silicone 3.0
REF OD640 (contains of a sterile single use DualTec Injector and a sterile single use cartridge for silicone lenses)
Incision size 3.2mm

DualTec Kit 3P-Acrylic 2.8
REF OD655 (contains of a sterile single use DualTec Injector and a sterile single use cartridge for acrylic lenses)
Incision size 2.8mm

DualTec Kit 1P-Acrylic 2.0
REF OD665 (contains of a sterile single use DualTec Softtip Injector and a sterile single use cartridge for acrylic lenses)
Incision size 2.2mm

LWS Cartridge 3P-Silicone 3.0
REF OD401 (contains a single use cartridge for silicone lenses.)
Incision size 3.2mm

LWS Cartridge 3P-Acrylic 2.8
REF OD502 (contains a single use micro cartridge for acrylic lenses.)
Incision size 2.8mm

LWS Cartridge 1P-Acrylic 2.0
REF OD522 (contains a single use nano cartridge for acrylic lenses)
Incision size 2.2mm

Instructions for use

Single-use lens injector with special feature to switch from push to turn function and vice versa.
For injection of OPHTEC's Polysiloxane Intraocular Lenses (IOLs) and Hydrophilic Acrylic Lenses (IOLs).

Description
The sterile packed, single use DualTec Kits are designed for implanting OPHTEC's foldable lenses after an extracapsular cataract extraction through an incision variable of 2.2mm, 2.8mm or 3.2mm. The DualTec is standard packed in "turn" position.
The LWS (Locking Wing System) cartridge is used together with the foldable lens injector to implant OPHTEC's IOLs.

Approved product combination

LENS	Disposable CARTRIDGES	DualTec Kit			Reusable INJECTORS
	OD401	OD640*	OD655**	OD665***	OD210
410	a	b			a
525				c	
530			d		
545				c	
550				c	
560				c	
565				c	

*OD401 back-up cartridge **OD502 back-up cartridge ***OD522 back-up cartridge

a necessary combinations silicone lenses/cartridge/injector
b necessary combinations silicone lenses/kit
c necessary combinations 1 piece acrylic lenses/kit
d necessary combinations 3 piece acrylic lenses/kit

- **DualTec Injector** (Fig. A)
- **DualTec Softtip Injector** (Fig. B)

Application
Folding and inserting of OPHTEC's Foldable IOLs using push or turn function in the capsular bag after extracapsular cataract extraction.

Instructions for use
Loading:
1. Open the blister package and remove the sterile DualTec Injector and cartridge from the packaging.
2. Hold the cartridge wings so that the distance between the guiding rails corresponds to the size of the lens optic. (fig. 1)
3. Fill the tunnel and first part of the cartridge's loading chamber with viscoelastic solution. (fig. 2)
4. Position the IOL in the loading chamber according to fig. 3. Make sure that all IOL material is under the guiding rails and that no material is protruding.
5. Close cartridge until a 'click' is heard. (fig. 4) **Verify that there is no IOL material between the wings of the cartridge.** For 3-piece IOLs the rear (trailing) haptic should protrude from the cartridge. (fig. 4a)

Note: The IOL should be inserted within two minutes after loading.

Placement of cartridge in the inserter:
6. Place the cartridge into the DualTec inserter according to fig. 5.
7. Move cartridge forward until a 'click' is heard. (fig. 6)
8. Slowly guide the plunger towards the loading chamber of the cartridge. (fig. 7)

IOL insertion:
9. Choose **PUSH** for 1-piece lenses and **TURN** for 3-piece lenses using the white switch on the inserter. (fig. 8)
10. Move plunger forward into the compression section of the cartridge. (fig. 9) The IOL is now in a compressed state. Withdraw the plunger and move forward again to make sure that no material is lodged between plunger and cartridge wall.
11. Introduce the tip of the cartridge through the incision and move the plunger forward. (fig. 10) Turn the inserter counterclockwise when releasing the lens for optimum positioning.

Warnings & precautions
- Ensure that the approved product combination is used.
- Use in combination other than the approved product combination can result in damaged products.
- Do not reuse;
- Do not resterilize;
- Do not use after the expiration date;
- Do not use if the integrity of the product or packaging has been damaged;
- Store temperature < 45°C.

For single patient use only
Do not reuse, reprocess or resterilize, this may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination. Malfunction of the device and or cross-contamination may lead to injury, illness or death of the patient.

Complications as a result of incorrect loading of the IOL or incorrect handling of the injector
- Damage to the IOL
- Incorrect positioning of the IOL in the capsular bag

Returned Product Policy
According Ophtec policy for return/exchange of medical devices, contact Ophtec for more information.

The manufacturer shall not be liable for any injury or damage suffered by a patient due to use of the product.

How supplied
Box contains 10x1 products.

PRODUCT OF THE NETHERLANDS

Symbol	Explanation
LOT	Batch Code
REF	Catalogue Number
STERILE EO	Sterilized by Ethylene Oxide
	Do Not Resterilize
	Do Not Reuse
	Use by (YYYY-MM: Year-Month)
	See Instructions for Use
x°C (x°F)	Upper Limit of Temperature
	Do Not Use if Package is Damaged
	Manufacturer

DualTec Kit & LWS Cartridge **nl**

CE 0344 STERILE EO

DualTec Kit 3P-Silicone 3.0
REF OD640 (bevat een steriele eenmalig bruikbare DualTec-injector en een steriele eenmalig bruikbare cartridge voor siliconenlenzen). Incisiegrootte 3,2 mm

DualTec Kit 3P-Acrylic 2.8
REF OD655 (bevat een steriele eenmalig bruikbare DualTec-injector en een steriele eenmalig bruikbare cartridge voor acrylaatlenzen). Incisiegrootte 2,8 mm

DualTec Kit 1P-Acrylic 2.0
REF OD665 (bevat een steriele eenmalig bruikbare DualTec-injector met zachte tip en een steriele eenmalig bruikbare cartridge voor acrylaatlenzen). Incisiegrootte 2,2 mm

LWS Cartridge 3P-Silicone 3.0
REF OD401 (bevat een eenmalig bruikbare cartridge voor siliconenlenzen).
Incisiegrootte 3,2 mm

LWS Cartridge 3P-Acrylic 2.8
REF OD502 (bevat een eenmalig bruikbare microcartridge voor acrylaatlenzen).
Incisiegrootte 2,8 mm

LWS Cartridge 1P-Acrylic 2.0
REF OD522 (bevat een eenmalig bruikbare nanocartridge voor acrylaatlenzen).
Incisiegrootte 2,2 mm

Gebruiksaanwijzing

Lensinjector voor eenmalig gebruik met als speciale mogelijkheid te kunnen schakelen tussen aanduwen en draaien en vice versa.
Voor het injecteren van OPHTEC intraoculaire polysiloxaan lenzen (IOL's) en hydrofiele acrylaat lenzen (IOL's).

Beschrijving
De steriel verpakte, eenmalig bruikbare DualTec-kits zijn ontworpen voor het implanteren van vouwbare OPHTEC-lenzen na extracapsulaire cataractextractie via een incisie van 2,2 mm, 2,8 mm of 3,2 mm. De DualTec is standaard verpakt in de 'draai'-positie.
De LWS- (Locking Wing System) cartridge wordt samen met de injector voor vouwbare lenzen gebruikt voor het implanteren van IOL's van OPHTEC.

Gevalideerde product combinaties

LENS	Wegwerp CARTRIDGES	DualTec Kit			Herbruikbare INJECTORS
	OD401	OD640*	OD655**	OD665***	OD210
410	a	b			a
525				c	
530			d		
545				c	
550				c	
560				c	
565				c	

*OD401 reserve cartridge **OD502 reserve cartridge ***OD522 reserve cartridge

a Noodzakelijke combinaties van siliconenlenzen/cartridge/injector
b Noodzakelijke combinaties van siliconenlenzen/kit
c Noodzakelijke combinaties van eendelige acrylaatlenzen/kit
d Noodzakelijke combinaties van driedelige acrylaatlenzen/kit

- **DualTec-injector** (Fig. A)
- **DualTec-injector met zachte tip** (Fig. B)

Toepassing
Vouwen en aanbrengen van vouwbare IOL's van OPHTEC door middel van aanduwen of draaien in de kapselzak na extracapsulaire cataractextractie.

Gebruiksaanwijzing
Laden:
1. Open de blisterverpakking en neem de steriele DualTec-injector en de cartridge uit de verpakking.
2. Houd de vleugels van de cartridge zodanig vast dat de afstand tussen de geleiders overeenkomt met het formaat van het optische deel van de lens. (afb. 1)
3. Vul het eerste deel van de doorgang en de inlegruimte van de cartridge met visco-elastische oplossing. (afb. 2)
4. Plaats de IOL in de inlegruimte zoals weergegeven in afb. 3. Zorg dat al het IOL-materiaal zich onder de geleiders bevindt en dat er nergens materiaal uitsteekt.
5. Sluit de cartridge totdat u een 'klik' hoort. (afb. 4) **Controleer of er geen IOL-materiaal tussen de vleugels van de cartridge zit.** Bij driedelige IOL's moet het achterste haptische deel uit de cartridge steken. (afb. 4a)

Opmerking: De IOL moet binnen twee minuten na het laden worden ingebracht.

Cartridge in de injector plaatsen:
6. Plaats de cartridge in de DualTec-injector zoals weergegeven in afb. 5.
7. Schuif de cartridge naar voren totdat u een 'klik' hoort. (afb. 6)
8. Leid de plunjer langzaam naar de inlegruimte van de cartridge. (afb. 7)

IOL inbrengen:
9. Kies **PUSH** voor eendelige lenzen en **TURN** voor driedelige lenzen met behulp van de witte schakelaar op de injector. (afb. 8)
10. Breng de plunjer naar voren in het compressiegedeelte van de cartridge. (afb. 9) De IOL bevindt zich nu in gecomprimeerde toestand. Trek de plunjer terug en breng deze nogmaals naar voren om te zorgen dat er geen materiaal tussen de plunjer en de wand van de cartridge vast is komen te zitten.
11. Breng de tip van de cartridge in via de incisie en duw de plunjer naar voren. (afb. 10) Draai de injector tijdens het vrijgeven van de lens linksom voor een optimale positionering.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- Zorg ervoor dat de toegelaten productcombinatie wordt gebruikt.
- Gebruik van een andere dan de toegelaten productcombinatie kan ertoe leiden dat de producten beschadigd raken.
- Niet opnieuw gebruiken.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.
- Niet gebruiken indien het product of de verpakking beschadigd is.
- Bewaartemperatuur < 45 °C.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik bij één patiënt
Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren omdat dit de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar kan brengen en/of risico op besmetting kan veroorzaken. Slecht functioneren van het hulpmiddel en/of kruisbesmetting kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Complicaties als gevolg van onjuist inleggen van de IOL of onjuist hanteren van de injector
- Beschadiging van de IOL
- Verkeerde positionering van de IOL in de kapselzak

Beleid inzake retournering van producten
Volgens het beleid van Ophtec voor het retourneren/ruilen van medische hulpmiddelen. Neem voor nadere informatie contact op met Ophtec.

De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor enigerlei door een patiënt ondervonden letsel of schade als gevolg van gebruik van dit product.

Wijze van levering
Doos met 10x1 product.

NEDERLANDS PRODUCT

Symbool	Verklaring
LOT	Partijcode
REF	Catalogusnummer
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Gebruiken vóór (JJJJ-MM: jaar-maand)
	Zie de gebruiksaanwijzing
x°C (x°F)	Bovengrens temperatuur
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Fabrikant

DualTec Kit & LWS Cartridge **de**

CE 0344 STERILE EO

DualTec Kit 3P-Silicone 3.0
Art. OD640 (enthält einen sterilen DualTec Einmal-Injektor und eine sterile Einmal-Kartusche für Silikonlinsen)
Inzisionslänge 3,2 mm

DualTec Kit 3P-Acrylic 2.8
Art. OD655 (enthält einen sterilen DualTec Einmal-Injektor und eine sterile Einmal-Kartusche für Acryllinsen)
Inzisionslänge 2,8 mm

DualTec Kit 1P-Acrylic 2.0
Art. OD665 (enthält einen sterilen DualTec Softtip Einmal-Injektor und eine sterile Einmal-Kartusche für Acryllinsen)
Inzisionslänge 2,2 mm

LWS Cartridge 3P-Silicone 3.0
Art. OD401 (enthält eine Einmal-Kartusche für Silikonlinsen)
Inzisionslänge 3,2 mm

LWS Cartridge 3P-Acrylic 2.8
Art. OD502 (enthält eine Einmal-Mikrokartusche für Acryllinsen)
Inzisionslänge 2,8 mm

LWS Cartridge 1P-Acrylic 2.0
Art. OD522 (enthält eine Einmal-Nanokartusche für Acryllinsen)
Inzisionslänge 2,2 mm

Gebrauchsanweisung

Einmal-Linseninjektor mit Spezialfunktion zum Umschalten von Schieben auf Drehen und umgekehrt.
Für die Injektion von OPHTEC Polysiloxan-Intraokularlinsen (IOL) und hydrophilen Acryllinsen (IOL).

Beschreibung
Die steril verpackten DualTec Einmal-Kits sind für die Implantation faltbarer OPHTEC Linsen durch eine Inzision der Länge 2,2 mm, 2,8 mm oder 3,2 mm nach extrakapsulärer Kataraktextraktion vorgesehen. Der DualTec Linseninjektor wird standardmäßig in der Position „Drehen" verpackt.
Die LWS Kartusche (Locking Wing System) wird zusammen mit dem faltbaren Linseninjektor verwendet, um OPHTEC IOLs zu implantieren.

Zugelassene Produktkombinationen

LINSE	Einmal-KARTUSCHEN	DualTec Kit			Wiederverwendbare INJEKTOREN
	OD401	OD640*	OD655**	OD665***	OD210
410	a	b			a
525				c	
530			d		
545				c	
550				c	
560				c	
565				c	

*OD401 reservekartusche **OD502 reservekartusche ***OD522 reservekartusche

a notwendige Kombinationen Silikonlinse/Kartusche/Injektor
b notwendige Kombinationen Silikonlinse/Kit
c notwendige Kombinationen Einstück-Acryllinse/Kit
d notwendige Kombinationen Dreistück-Acryllinse/Kit

- **DualTec Injektor** (Fig. A)
- **DualTec Softtip Injektor** (Fig. B)

Anwendung
Falten und Einbringen faltbarer OPHTEC IOLs in den Kapselsack nach extrakapsulärer Kataraktextraktion unter Verwendung der Funktion Schieben oder Drehen.

Gebrauchsanweisung
Laden:
1. Die Blisterpackung öffnen und den sterilen DualTec Injektor und die Kartusche aus der Packung nehmen.
2. Die Kartuschenflügel so halten, dass der Abstand zwischen den Führungsschienen der Größe der Linsenoptik entspricht. (Abb. 1)
3. Die Öffnung des Kartuschentunnels und die Ladekammer der Kartusche mit einem Viskoelastikum befüllen. (Abb. 2)
4. Die IOL wie in Abb. 3 dargestellt in der Ladekammer platzieren. Darauf achten, dass die IOL vollständig unter den Führungsschienen sitzt und kein Linsenmaterial herausragt.
5. Die Kartusche schließen, bis sie mit einem hörbaren Klicken einrastet. (Abb. 4) **Sicherstellen, dass kein IOL-Material zwischen den Kartuschenflügeln eingeklemmt ist.** Bei 3-teiligen IOLs sollte die hintere (nachfolgende) Haptik aus der Kartusche herausragen. (Abb. 4a)

Hinweis: Die IOL sollte innerhalb von zwei Minuten nach dem Laden eingesetzt werden.

Einsetzen der Kartusche in den Injektor:
6. Die Kartusche wie in Abb. 5 dargestellt in den DualTec Injektor einsetzen.
7. Die Kartusche vorschieben, bis ein Klicken ertönt. (Abb. 6)
8. Den Kolben langsam zur Ladekammer der Kartusche vorschieben. (Abb. 7)

Einbringen der IOL:
9. Für die Implantation von 1-teiligen Linsen den weißen Schalter am Injektor auf **PUSH** stellen, bei 3-teiligen Linsen den Schalter auf **TURN** stellen. (Abb. 8)
10. Den Kolben in den Kompressionsteil der Kartusche vorschieben. (Abb. 9) Die IOL ist jetzt komprimiert. Den Kolben zurückziehen und erneut vorschieben, um sicherzustellen, dass kein Material zwischen dem Kolben und der Kartuschenwand eingeklemmt ist.
11. Die Spitze der Kartusche durch die Inzision einbringen und den Kolben vorschieben. (Abb. 10) Beim Ausbringen der Linse den Injektor gegen den Uhrzeigersinn drehen, um eine optimale Positionierung zu gewährleisten.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
- Sicherstellen, dass eine zugelassene Produktkombination verwendet wird.
- Die Verwendung anderer als der zugelassenen Produktkombinationen kann zu Beschädigungen der Produkte führen.
- Nicht wiederverwenden.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Bei beeinträchtigter Integrität von Produkt oder Verpackung Produkt nicht verwenden.
- Lagertemperatur < 45 °C.

Nur für den Einmalgebrauch
Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko begründen. Fehlfunktion des Produkts und/oder Keimübertragung von Patient zu Patient kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

Komplikationen infolge unsachgemäßen Ladens der IOL oder unsachgemäßer Handhabung des Injektors
- Beschädigung der IOL
- Falsche Positionierung der IOL im Kapselsack

Rücksendungen
Für Informationen zu den OPHTEC Richtlinien zu Rücknahme/Umtausch von Medizinprodukten wenden Sie sich bitte an die OPHTEC BV.

Der Hersteller haftet für keine Verletzung und keinen Schaden, den ein Patient infolge des Einsatzes dieses Produkts erleidet.

Lieferform
Box enthält 10 x 1 Produkte.

HERGESTELLT IN DEN NIEDERLANDEN

Symbol	Erklärung
LOT	Chargencode
REF	Katalognummer
STERILE EO	Sterilisation im ETO-Verfahren
	Nicht resterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Verwendbar bis (JJJJ-MM: Jahr-Monat)
	Siehe Gebrauchsinformation
x°C (x°F)	Maximale Temperatur
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller

DualTec Kit & LWS Cartridge **fr**

CE 0344 STERILE EO

DualTec Kit 3P-Silicone 3.0
RÉF OD640 (contient un injecteur stérile à usage unique DualTec et une cartouche stérile à usage unique pour lentilles en silicone)
Taille de l'incision : 3,2 mm

DualTec Kit 3P-Acrylic 2.8
RÉF OD655 (contient un injecteur stérile à usage unique DualTec et une cartouche stérile à usage unique pour lentilles en acrylique)
Taille de l'incision : 2,8 mm

DualTec Kit 1P-Acrylic 2.0
RÉF OD665 (contient un injecteur stérile à usage unique à pointe souple DualTec et une cartouche stérile à usage unique pour lentilles en acrylique)
Taille de l'incision : 2,2 mm

LWS Cartridge 3P-Silicone 3.0
REF OD401 (contient une cartouche à usage unique pour lentilles en silicone)
Taille de l'incision : 3,2 mm

LWS Cartridge 3P-Acrylic 2.8
REF OD502 (contient une cartouche à usage unique pour lentilles en acrylique)
Taille de l'incision : 2,8 mm

LWS Cartridge 1P-Acrylic 2.0
REF OD522 (contient une nanocartouche à usage unique pour lentilles en acrylique)
Taille de l'incision : 2,2 mm

Mode d'emploi

Injecteur de lentilles à usage unique, avec fonction spéciale de passage de la poussée au retournement et vice versa.
Pour l'injection des lentilles intraoculaires en polysiloxane et des lentilles hydrophiles en acrylique OPHTEC.

Description
Les kits à usage unique en emballage stérile DualTec sont destinés à l'implantation de lentilles pliables OPHTEC après extraction extracapsulaire lors de cataracte via une incision de taille variable de 2,2 mm, 2,8 mm ou 3,2 mm. Le kit DualTec est conditionné en position de « retournement ».
La cartouche LWS (Locking Wing System) s'utilise avec l'injecteur de lentilles pliables pour l'implantation des lentilles intraoculaires OPHTEC.

Combinaisons de produits autorisées

LENTILLE	CARTOUCHES à usage unique	DualTec Kit			INJECTEUR Réutilisables
	OD401	OD640*	OD655**	OD665***	OD210
410	a	b			a
525				c	
530			d		
545				c	
550				c	
560				c	
565				c	

*OD401 cartouche de réserve **OD502 cartouche de réserve ***OD522 cartouche de réserve

a. combinaison lentilles en silicone/cartouche/injecteur nécessaire
b. combinaison lentilles en silicone/kit nécessaire
c. combinaison lentilles en acrylique en 1 pièce/kit nécessaire
d. combinaison lentilles en acrylique en 3 parties/kit nécessaire

- **Injecteur DualTec** (Fig. A)
- **Injecteur à pointe souple DualTec** (Fig. B)

Utilisation
Pliage et insertion des lentilles intraoculaires pliables OPHTEC à l'aide de la fonction de poussée ou de retournement dans le sac capsulaire après extraction extra-capsulaire de la cataracte.

Mode d'emploi
Chargement :
1. Ouvrir l'emballage thermoformé et en extraire l'injecteur stérile DualTec et la cartouche.
2. Tenir les ailettes de la cartouche de manière à ce que la distance entre les rails de guidage corresponde à la taille de l'optique de l'implant (fig. 1).
3. Remplir de solution viscoélastique la première partie du tunnel et la chambre de chargement de la cartouche (fig. 2).
4. Positionner l'implant intraoculaire dans la chambre de chargement comme illustré à la fig. 3. S'assurer que la totalité de l'implant intraoculaire se trouve sous les rails de guidage et qu'il n'y a aucune partie qui dépasse.
5. Fermer la cartouche jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (fig. 4). **S'assurer qu'aucune partie de l'implant intraoculaire n'est coincée entre les ailettes de la cartouche.** Pour les implants intraoculaires en trois parties, la partie postérieure de l'haptique doit dépasser de la cartouche (fig. 4a).

Remarque : L'implant intraoculaire doit être inséré dans les deux minutes qui suivent le chargement.

Mise en place de la cartouche dans l'injecteur :
6. Placer la cartouche dans l'injecteur DualTec comme illustré à la fig. 5.
7. Faire avancer la cartouche jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (fig. 6).
8. Guider lentement le piston en direction de la chambre de chargement de la cartouche (fig. 7).

Insertion de l'implant intraoculaire :
9. A l'aide du commutateur blanc de l'injecteur, sélectionner **PUSH** (pousser) pour les implants intraoculaires en une seule pièce et **TURN** (tour) pour les implants intraoculaires en trois parties (fig. 8).
10. Déplacer le piston vers l'avant dans la section de compression de la cartouche (fig. 9). L'implant intraoculaire se trouve alors comprimé. Retirer le piston et pousser à nouveau vers l'avant pour avoir la garantie qu'aucune partie n'est coincée entre le piston et la paroi de la cartouche.
11. Introduire l'extrémité de la cartouche au travers de l'incision et déplacer le piston vers l'avant (fig. 10). Tourner l'injecteur en sens antihoraire lors de la libération de l'implant pour un positionnement optimal.

Mises en garde et précautions
- S'assurer que l'on utilise la combinaison de produits approuvée.
- L'utilisation de combinaisons autres que la combinaison de produits approuvée risque d'occasionner des dommages aux produits.
- Ne pas réutiliser.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser si l'intégrité du produit ou de l'emballage a été compromise.
- Conserver à une température < 45°C.

Exclusivement pour utilisation chez un seul patient
Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser pour éviter de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner un risque de contamination. Un dysfonctionnement du dispositif et/ou une contamination croisée peuvent entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.

Complications possibles suite à un chargement incorrect de la lentille intraoculaire ou à une manipulation incorrecte de l'injecteur
- Dommages à l'implant intraoculaire
- Positionnement incorrect de l'implant intraoculaire dans le sac capsulaire

Politique en matière de retour de produits
Conformément à la politique de retour/d'échange des implants intraoculaires d'Ophtec, contacter Ophtec pour un complément d'information.

Le fabricant ne pourra pas être tenu pour responsable de toute lésion ou dommage encouru par un patient suite à l'utilisation du produit.

Conditionnement
Boîte de 10 x 1 pièce.

PRODUIT AUX PAYS-BAS

Symbole	Explication
LOT	Numéro de lot
REF	Référence catalogue
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation (AAAA-MM: année-mois)
	Consulter le mode d'emploi
x°C (x°F)	Limite supérieure de température
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant

DualTec Kit y LWS Cartridge **es**

CE 0344 STERILE EO

DualTec Kit 3P-Silicone 3.0
Ref. OD640 (contiene un inyector DualTec estéril de un solo uso y un cartucho estéril de un solo uso para lentes de silicona) Tamaño de la incisión 3,2 mm

DualTec Kit 3P-Acrylic 2.8
Ref. OD655 (contiene un inyector DualTec estéril de un solo uso y un cartucho estéril de un solo uso para lentes de acrílico) Tamaño de la incisión 2,8 mm

DualTec Kit 1P-Acrylic 2.0
Ref. OD665 (contiene un inyector de punta blanda DualTec estéril de un solo uso y un cartucho estéril de un solo uso para lentes de acrílico) Tamaño de la incisión 2,2 mm

LWS Cartridge 3P-Silicone 3.0
Ref. OD401 (contiene un cartucho de un solo uso para lentes de silicona)
Tamaño de la incisión 3,2 mm

LWS Cartridge 3P-Acrylic 2.8
Ref. OD502 (contiene un microcartucho de un solo uso para lentes de acrílico)
Tamaño de la incisión 2,8 mm

LWS Cartridge 1P-Acrylic 2.0
Ref. OD522 (contiene un nanocartucho de un solo uso para lentes de acrílico)
Tamaño de la incisión 2,2 mm

Instrucciones de uso

Inyector de lentes de un solo uso con la característica especial de pasar de la función de empuje a la de giro y viceversa.
Para la inyección de las lentes intraoculares (LIO) de polisiloxano y las lentes acrílicas hidrófilas de OPHTEC.

Descripción
Los DualTec Kits de un solo uso en envase estéril se han diseñado para implantar lentes plegables de OPHTEC tras una extracción extracapsular de cataratas a través de una incisión variable de 2,2 mm, 2,8 mm o 3,2 mm. Como opción estándar, el DualTec se presenta en posición de "giro".
El cartucho LWS (Locking Wing System) se utiliza junto con el inyector de lentes plegables para implantar las lentes intraoculares de OPHTEC.

Combinación aprobada de productos

LENTES	CARTOUCHOS de un solo uso	DualTec Kit			INYECTORES reutilizables
	OD401	OD640*	OD655**	OD665***	OD210
410	a	b			a
525				c	
530			d		
545				c	
550				c	
560				c	
565				c	

*OD401 cartucho de reserva **OD502 cartucho de reserva ***OD522 cartucho de reserva

a combinaciones necesarias: lentes de silicona, cartucho e inyector
b combinaciones necesarias: lentes de silicona y kit
c combinaciones necesarias: lentes de acrílico de una pieza y kit
d combinaciones necesarias: lentes de acrílico de tres piezas y kit

- **Inyector DualTec** (Fig. A)
- **Inyector de punta blanda DualTec** (Fig. B)

Aplicación
Para el pliegue y la inyección de las lentes intraoculares plegables de OPHTEC con la ayuda de las funciones de empuje o giro en el saco capsular después de la extracción extracapsular de cataratas.

Instrucciones de uso
Carga:
1. Abra el blíster y extraiga el inyector DualTec y el cartucho estériles del envase.
2. Sujete las alas del cartucho de modo que la distancia entre los raíles guía se corresponda al tamaño de la pieza óptica de la lente. (fig. 1)
3. Llene la primera parte del túnel y la cámara de carga del cartucho con solución viscoelástica. (fig. 2)
4. Coloque la LIO en la cámara de carga según la fig. 3. Asegúrese de que todo el material de la LIO quede bajo los raíles guía y de que el material no sobresalga.
5. Cierre el cartucho hasta que oiga un chasquido. (fig. 4) **Compruebe que no haya material de la LIO entre las alas del cartucho.** Para LIO de 3 piezas, el háptico (salida) posterior debe sobresalir del cartucho. (fig. 4a)

Nota: La LIO debe introducirse en los dos minutos siguientes a su carga.

Colocación del cartucho en el inyector:
6. Coloque el cartucho en el inyector DualTec según se indica en la fig. 5.
7. Mueva el cartucho hacia delante hasta que oiga un chasquido. (fig. 6)
8. Guíe lentamente el émbolo hacia la cámara de carga del cartucho. (fig. 7)

Inserción de la LIO:
9. Elija **PUSH** (empuje) para lentes de 1 pieza y **TURN** (giro) para lentes de 3 piezas utilizando el conmutador blanco del inyector. (fig. 8)
10. Desplace el émbolo adelante hacia la sección de compresión del cartucho. (fig. 9) La LIO se encuentra ahora en estado de compresión. Retire el émbolo y vuelva a mover para asegurarse de que no haya ningún material alojado entre el émbolo y la pared del cartucho.
11. Introduzca la punta del cartucho a través de la incisión y mueva el émbolo hacia delante. (fig. 10) Gire el inyector hacia la izquierda cuando libere la lente para conseguir una colocación óptima.

Advertencias y precauciones
- Asegúrese de utilizar la combinación de productos aprobada.
- El uso de una combinación distinta de la combinación de productos aprobada puede provocar daños en los productos.
- No reutilizar.
- No esterilizar.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar si la integridad del producto o del envase se han visto afectadas.
- Temperatura de conservación < 45 ºC.

Para uso en un solo paciente
No se debe reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar, ya que la integridad estructural del dispositivo podría verse afectada o podría haber riesgo de contaminación. El funcionamiento defectuoso del dispositivo o una contaminación cruzada pueden causar lesiones, una enfermedad o la muerte del paciente.

Complicaciones como consecuencia de una carga incorrecta de la LIO o una manipulación incorrecta del inyector
- Daños en la LIO
- Colocación incorrecta de la LIO en el saco capsular

Normas sobre la devolución de productos
Con arreglo a las normas de Ophtec para la devolución o sustitución de dispositivos médicos, póngase en contacto con Ophtec para obtener más información.

El fabricante no se responsabiliza de los daños o lesiones que pueda sufrir un paciente como consecuencia del uso de este producto.

Presentación
La caja contiene 10 x 1 productos.

PRODUCTO DE LOS PAÍSES BAJOS

Símbolo	Explicación
LOT	Código del lote
REF	Número de catálogo
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	No vuelva a esterilizar
	No reutilice
	Fecha de caducidad (AAAA-MM: año-mes)
	Instrucciones de uso
x°C (x°F)	Límite superior de temperatura
	No usar si el envase está dañado
	Fabricante

DualTec Kit & LWS Cartridge **it**

CE 0344 STERILE EO

DualTec Kit 3P-Silicone 3.0
RIF OD640 (contiene un iniettore DualTec sterile monouso e una cartuccia sterile monouso per lenti in silicone).
Misura dell'incisione 3,2 mm

DualTec Kit 3P-Acrylic 2.8
RIF OD655 (contiene un iniettore DualTec sterile monouso e una cartuccia sterile monouso per lenti acriliche).
Misura dell'incisione 2,8 mm

DualTec Kit 1P-Acrylic 2.0
RIF OD665 (contiene un iniettore DualTec Softtip sterile monouso e una cartuccia sterile monouso per lenti acriliche).
Misura dell'incisione 2,2 mm

LWS Cartridge 3P-Silicone 3.0
RIF OD401 (contiene una cartuccia monouso per lenti in silicone).
Misura incisione 3,2 mm

LWS Cartridge 3P-Acrylic 2.8
RIF OD502 (contiene una microcartuccia monouso per lenti acriliche)
Misura incisione 2,8 mm

LWS Cartridge 1P-Acrylic 2.0
RIF OD522 (contiene una nanocartuccia monouso per lenti acriliche)
Misura incisione 2,2 mm

Istruzioni per l'uso

Iniettore per lente monouso con uno speciale accorgimento che permette di passare dalla funzione di spinta a quella di rotazione e viceversa.
Per l'impianto di lenti intraoculari in polisilossano (IOL) OPHTEC e di lenti acriliche idrofile (IOL) OPHTEC.

Descrizione
I kit DualTec monouso, in confezione sterile, sono indicati per l'impianto di lenti OPHTEC pieghevoli dopo estrazione extracapsulare di cataratta attraverso un'incisione variabile di 2,2 mm, 2,8 mm o 3,2 mm. Il dispositivo DualTec è confezionato nella posizione standard di "rotazione".
La cartuccia LWS (Locking Wing System) si usa con l'iniettore per lenti pieghevoli per impiantare le IOL OPHTEC.

Combinazione di prodotti approvata

LENTI	CARTUCCE monouso	DualTec Kit			INIETTORI riutilizzabili
	OD401	OD640*	OD655**	OD665***	OD210
410	a	b			a
525				c	
530			d		
545				c	
550				c	
560				c	
565				c	

*OD401 cartuccia di riserva **OD502 cartuccia di riserva ***OD522 cartuccia di riserva

a combinazioni necessarie di lenti in silicone/cartuccia/iniettore
b combinazioni necessarie di lenti in silicone/kit
c combinazioni necessarie di lenti acriliche monopezzo/kit
d combinazioni necessarie di lenti acriliche a 3 pezzi/kit

- **Iniettore DualTec** (Fig. A)
- **Iniettore Softtip DualTec** (Fig. B)

Applicazione
Piegatura e inserimento delle IOL pieghevoli OPHTEC mediante la funzione di spinta o rotazione nella sacca capsulare in seguito ad estrazione di cataratta extracapsulare.

Istruzioni per l'uso
Caricamento:
1. Aprire la confezione blister e rimuovere l'iniettore sterile DualTec e la cartuccia dalla confezione.
2. Tenere le alette della cartuccia in modo che la distanza fra le scanalature di guida corrisponda alla dimensione dell'ottica della lente. (fig. 1)
3. Riempire la prima parte del tunnel e la camera di riempimento della cartuccia con soluzione viscoelastica. (fig. 2)
4. Posizionare la IOL nella camera di caricamento come mostrato nella fig. 3. Verificare che tutto il materiale della IOL si trovi al di sotto delle scanalature di guida e che non protruda.
5. Chiudere la cartuccia fino a sentire uno scatto. (fig. 4) **Verificare che fra le alette della cartuccia non sia presente materiale della IOL.** Nelle IOL a 3 pezzi, l'haptic posteriore deve protrudere dalla cartuccia. (fig. 4a)

Nota: la IOL deve essere impiantata entro due minuti dal caricamento.

Posizionamento della cartuccia nell'iniettore:
6. Posizionare la cartuccia nell'iniettore DualTec come mostrato nella fig.5.
7. Spostare la cartuccia in avanti fino a sentire uno scatto. (fig. 6)
8. Guidare lentamente lo stantuffo verso la camera di caricamento della cartuccia. (fig. 7)

Inserimento della IOL:
9. Scegliere **PUSH** (spinta) per le lenti monopezzo e **TURN** (ruota) per quelle in 3 pezzi, usando l'interruttore bianco sull'iniettore. (fig. 8)
10. Spostare in avanti lo stantuffo nella sezione di compressione della cartuccia. (fig. 9) La IOL è ora compressa. Ritirare lo stantuffo e portare ancora in avanti per verificare che fra lo stantuffo e la parete della cartuccia non si trovi del materiale.
11. Introdurre la punta della cartuccia attraverso l'incisione e spostare in avanti lo stantuffo. (fig. 10) Ruotare l'iniettore in senso antiorario quando si rilascia la lente per consentire un posizionamento ottimale.

Avvertenze e precauzioni
- Verificare che venga usata la combinazione di prodotti approvata.
- L'uso di combinazioni diverse di quelle approvate può danneggiare i prodotti.
- Non riutilizzare;
- Non risterilizzare;
- Non utilizzare dopo la data di scadenza;
- Non utilizzare se l'integrità del prodotto o della confezione è stata danneggiata;
- Conservare ad una temperatura < 45°C.

Uso previsto per un solo paziente
Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare per non compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare rischio di contaminazione. Il malfunzionamento dello strumento o una contaminazione incrociata possono essere causa di lesioni, malattie o morte del paziente.

Complicanze derivanti da un caricamento non corretto della IOL o da un uso non corretto dell'iniettore
- Danno alla IOL
- Posizionamento non corretto della IOL nella sacca capsulare

Politica di restituzione del prodotto
In conformità alla politica di restituzione/sostituzione di dispositivi medici, contattare Ophtec per ulteriori informazioni.

Il produttore non è responsabile di alcuna lesione o danno subiti da un paziente dovuti all'uso di questo prodotto.

Confezione
Scatola con 10x1 prodotti.

PRODOTTO NEI PAESI BASSI

Simbolo	Spiegazione
LOT	Codice del lotto
REF	Numero di catalogo
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Usare entro (AAAA-MM: anno-mese)
	Consultare le istruzioni per l'uso
x°C (x°F)	Limite superiore di temperatura
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Prodotto da

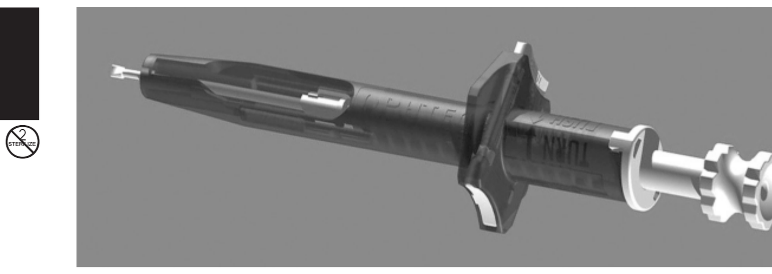
Fig A

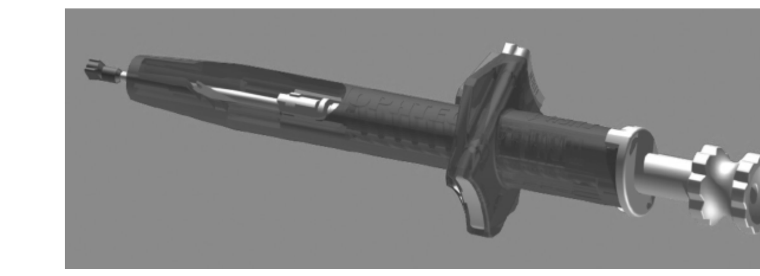
Fig B

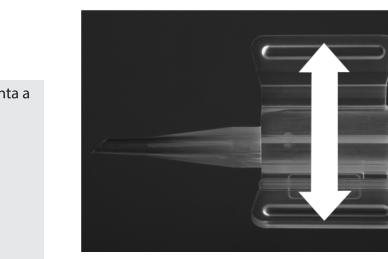
Fig. 1

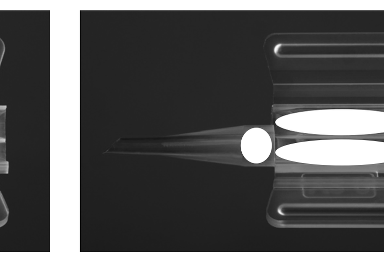
Fig. 2

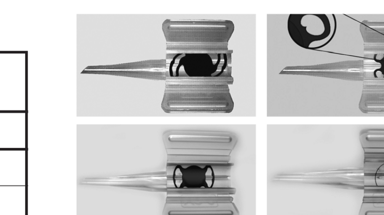
Fig. 3

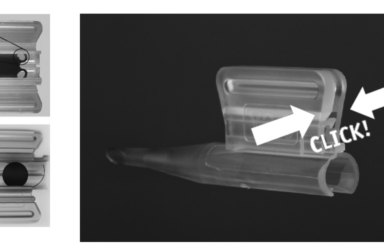

Fig. 4

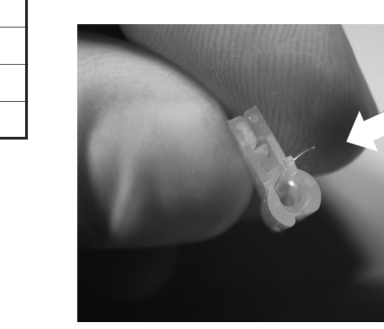
Fig. 4A

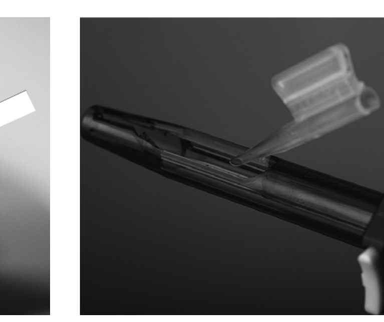
Fig. 5

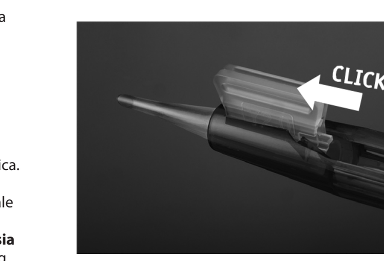

Fig. 6

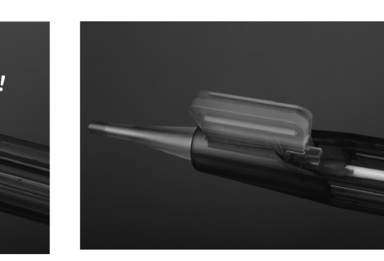
Fig. 7

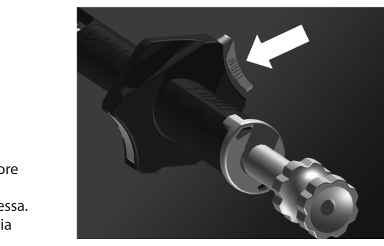
Fig. 8

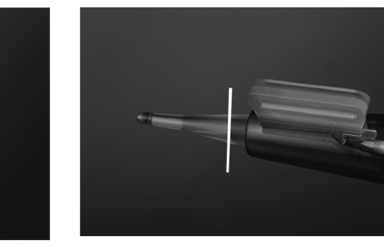
Fig. 9

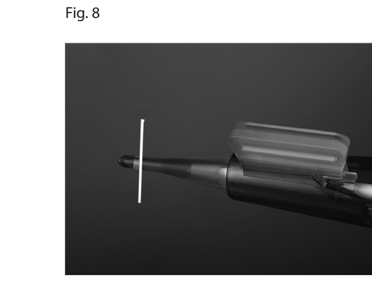
Fig. 10

More information can be obtained by contacting:

OPHTEC BV
Schweitzerlaan 15
9728 NR Groningen
PO Box 398
9700 AJ Groningen
The Netherlands
Tel. +31 50 5251944
Fax +31 50 5254386
E-mail: info@ophtec.com

© OPHTEC BV • October 2015 • L125-202-3

OPHTEC
Focus on Perfection

DualTec Kit & LWS Cartridge — pt

CE 0344 STERILE EO

DualTec Kit 3P-Silicone 3.0
REF OD640 (contém um injector DualTec estéril de utilização única e um cartucho estéril de utilização única para lentes de silicone)
Tamanho de incisão de 3,2 mm

DualTec Kit 3P-Acrylic 2.8
REF OD655 (contém um injector DualTec estéril de utilização única e um cartucho estéril de utilização única para lentes acrílicas)
Tamanho de incisão de 2,8 mm

DualTec Kit 1P-Acrylic 2.0
REF OD665 (contém um injector DualTec de ponta suave estéril de utilização única e um cartucho estéril de utilização única para lentes acrílicas) Tamanho de incisão de 2,2 mm

LWS Cartridge 3P-Silicone 3.0
REF OD401 (contém um cartucho de utilização única para lentes de silicone)
Tamanho de incisão de 3,2 mm

LWS Cartridge 3P-Acrylic 2.8
REF OD502 (contém um microcartucho de utilização única para lentes acrílicas)
Tamanho de incisão de 2,8 mm

LWS Cartridge 1P-Acrylic 2.0
REF OD522 (contém um nanocartucho de utilização única para lentes acrílicas)
Tamanho de incisão de 2,2 mm

Instruções de utilização

Injector de lente de utilização única com função especial para alternar entre o impulso e a rotação e vice-versa. Para injecção das lentes intraoculares (LIOs) de polisiloxano OPHTEC e lentes (LIOs) acrílicas hidrófilas.

Descrição
Os Kits DualTec de utilização única em embalagem estéril foram concebidos para a implantação das lentes dobráveis OPHTEC após extracção extracapsular de catarata através de uma incisão variável de 2,2 mm, 2,8 mm ou 3,2 mm. O DualTec vem embalado na posição de "rotação".
O cartucho LWS (Locking Wing System) é usado em combinação com o injector de lentes dobráveis para implantar as LIOs da OPHTEC.

Combinação aprovada de produtos

LENTE	Descartáveis CARTUCHOS	DualTec Kit			Reutilizáveis INJECTORES
	OD401	OD640*	OD655**	OD665***	OD210
410	a	b			a
525				c	
530			d		
545				c	
550				c	
560				c	
565				c	

*OD401 cartucho de reserva **OD502 cartucho de reserva ***OD522 cartucho de reserva

a combinações necessárias de lentes de silicone/cartucho/injector
b combinações necessárias de lentes de silicone/kit
c combinações necessárias de lentes acrílicas de 1 peça/kit
d combinações necessárias de lentes acrílicas de 3 peças/kit

- **Injector DualTec** (Fig. A)
- **Injector de ponta suave DualTec** (Fig. B)

Aplicação
Dobragem e inserção no saco capsular de LIOs dobráveis OPHTEC com a função de impulso ou rotação, após extracção extracapsular de cataratas.

Instruções de utilização
Carregamento:
1. Abra a embalagem tipo blister e remova o Injector DualTec estéril e o cartucho da embalagem.
2. Segure as abas do cartucho, de modo a que a distância entre as calhas-guia corresponda ao tamanho da lente óptica. (fig. 1)
3. Preencha o túnel e a primeira parte da câmara de carregamento do cartucho com solução viscoelástica. (fig. 2)
4. Posicione a LIO na câmara de carregamento, conforme se mostra na fig. 3. Verifique se todo o material da LIO se encontra sob as calhas-guia, sem que exista qualquer porção saliente de material.
5. Feche o cartucho até ouvir um estalido. (fig.4) **Verifique se não existe material da LIO entre as abas do cartucho.** No caso das LIOs de três peças, a peça háptica posterior deve ficar saliente em relação ao cartucho. (fig. 4a)

Nota: A LIO deve ser inserida no espaço de dois minutos após o carregamento.

Colocação do cartucho no injector:
6. Coloque o cartucho no injector DualTec , conforme se mostra na fig. 5.
7. Desloque o cartucho para a frente até ouvir um estalido. (fig. 6)
8. Oriente lentamente o êmbolo em direcção à câmara de carregamento do cartucho. (fig. 7)

Inserção da LIO:
9. Escolha **PUSH** (empurrar) para as lentes simples e **TURN** (torcer) para as lentes de três peças, usando o interruptor branco do injector. (fig. 8)
10. Desloque o êmbolo para a frente, para a secção de compressão do cartucho. (fig. 9) A LIO está agora num estado comprimido. Puxe o êmbolo para trás e novamente para a frente de novo para se assegurar de que nenhum material fica alojado entre o êmbolo e as paredes do cartucho.
11. Introduza a ponta do cartucho na incisão e empurre o êmbolo para a frente. (fig. 10) Rode o insersor no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio ao libertar a lente, para conseguir um posicionamento óptimo.

Avisos e precauções
- Assegure-se de que utiliza a combinação aprovada de produtos.
- A utilização de outras combinações de produtos não aprovadas pode resultar em produtos danificados.
- Não reutilize.
- Não reesterilize.
- Não utilize após a data de validade.
- Não utilize se a integridade do produto ou da embalagem tiver sido comprometida.
- Armazene a temperaturas < 45°C.

Apenas para utilização num único doente
Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize, para não comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar um risco de contaminação. A avaria e/ou contaminação cruzada do dispositivo podem causar lesões, doenças ou a morte do doente.

Complicações decorrentes de um carregamento incorrecto da LIO ou manuseamento incorrecto do injector
- Danos na LIO
- Posicionamento incorrecto da LIO no saco capsular

Política de devolução de produtos
De acordo com a política da Ophtec para devolução/troca de dispositivos médicos, contacte a Ophtec para mais informações.

O fabricante não será responsável por qualquer lesão ou dano sofrido por um doente, devido à utilização do produto.

Apresentação
Caixa contendo 10x1 produtos.

PRODUTO DOS PAÍSES BAIXOS

Symbol	Explicação
LOT	Código de lote
REF	Referência em catálogo
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Utilizar até (AAAA-MM: Ano-Mês)
	Ver Instruções de utilização
x°C (x°F)	Limite superior de temperatura
	Não utilizar se a embalagem apresentar danos
	Fabricante

DualTec Kit & LWS Cartridge — el

CE 0344 STERILE EO

DualTec Kit 3P-Silicone 3.0
ΑΡ. ΑΝΑΦ. OD640 (περιέχει έναν στείρο εγχυτήρα DualTec μίας χρήσης και μια στείρα κασέτα μίας χρήσης για φακούς σιλικόνης)
Μέγεθος τομής 3,2 mm

DualTec Kit 3P-Acrylic 2.8
ΑΡ. ΑΝΑΦ. OD655 (περιέχει έναν στείρο εγχυτήρα DualTec μίας χρήσης και μια στείρα κασέτα μίας χρήσης για ακρυλικούς φακούς)
Μέγεθος τομής 2,8 mm

DualTec Kit 1P-Acrylic 2.0
ΑΡ. ΑΝΑΦ. OD665 (περιέχει έναν στείρο εγχυτήρα DualTec μίας χρήσης με μαλακό άκρο και μια στείρα κασέτα μίας χρήσης για ακρυλικούς φακούς) Μέγεθος τομής 2,2 mm

LWS Cartridge 3P-Silicone 3.0
ΑΡ. ΑΝΑΦ. OD401 (περιέχει μια κασέτα μίας χρήσης για φακούς σιλικόνης)
Μέγεθος τομής 3,2 mm

LWS Cartridge 3P-Acrylic 2.8
ΑΡ. ΑΝΑΦ. OD502 (περιέχει μια μικρή κασέτα μίας χρήσης για ακρυλικούς φακούς)
Μέγεθος τομής 2,8 mm

LWS Cartridge 1P-Acrylic 2.0
ΑΡ. ΑΝΑΦ. OD522 (περιέχει μια πολύ μικρή κασέτα μίας χρήσης για ακρυλικούς φακούς)
Μέγεθος τομής 2,2 mm

Οδηγίες χρήσης

Εγχυτήρας φακών μίας χρήσης με την ειδική δυνατότητα εναλλαγής λειτουργίας από ώθηση σε περιστροφή και αντιστρόφως.
Για έγχυση ενδοφθάλμιων φακών (IOL) από πολυσιλοξάνη της OPHTEC και υδρόφιλων ακρυλικών φακών (IOL).

Περιγραφή
Τα κιτ DualTec μίας χρήσης που παρέχονται σε στείρα συσκευασία είναι σχεδιασμένα για την εμφύτευση αναδιπλούμενων φακών της OPHTEC μετά από την εξωπεριφακική εξαίρεση καταρράκτη, μέσω τομής ποικίλου μήκους 2,2 mm, 2,8 mm ή 3,2 mm. Ο εγχυτήρας DualTec τυπικά είναι συσκευασμένος σε θέση "περιστροφής".
Η κασέτα LWS (Locking Wing System) χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον εγχυτήρα αναδιπλούμενου φακού για την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών της OPHTEC.

Εγκεκριμένος συνδυασμός προϊόντων

ΦΑΚΟΣ	Αναλώσιμες ΚΑΣΕΤΕΣ	DualTec Kit			Αναλώσιμο ΚΙΤ
	OD401	OD640*	OD655**	OD665***	OD210
410	a	b			a
525				c	
530			d		
545				c	
550				c	
560				c	
565				c	

* OD401 κασέτα εφεδρικών αντιγράφων ** OD502 κασέτα εφεδρικών αντιγράφων
*** OD522 κασέτα εφεδρικών αντιγράφων

α) απαραίτητοι συνδυασμοί: φακοί σιλικόνης/κασέτα/εγχυτήρας
β) απαραίτητοι συνδυασμοί: φακοί σιλικόνης/κιτ
γ) απαραίτητοι συνδυασμοί: ακρυλικοί φακοί 1 τμήματος/κιτ
δ) απαραίτητοι συνδυασμοί: ακρυλικοί φακοί 3 τμημάτων/κιτ

- **Εγχυτήρας DualTec** (Fig. A)
- **Εγχυτήρας με μαλακό άκρο DualTec** (Fig. B)

Εφαρμογή
Αναδίπλωση και εισαγωγή των αναδιπλούμενων ενδοφθάλμιων φακών της OPHTEC, χρησιμοποιώντας τη λειτουργία ώθησης ή περιστροφής στο περιφάκιο, μετά από την εξωπεριφακική εξαίρεση του καταρράκτη.

Οδηγίες χρήσης
Φόρτωση:
1. Ανοίξτε τη συσκευασία blister και αφαιρέστε τον στείρο εγχυτήρα DualTec και την κασέτα από τη συσκευασία.
2. Κρατήστε τα πτερύγια της κασέτας, έτσι ώστε η απόσταση μεταξύ των ραγών καθοδήγησης να αντιστοιχεί στο μέγεθος του οπτικού τμήματος του φακού. (εικ. 1)
3. Πληρώστε τη σήραγγα και το πρώτο τμήμα του θαλάμου φόρτωσης της κασέτας με ιξωδοελαστικό διάλυμα. (εικ. 2)
4. Τοποθετήστε τον ενδοφθάλμιο φακό στον θάλαμο φόρτωσης, όπως φαίνεται στην εικ. 3. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα υλικά του ενδοφθάλμιου φακού βρίσκονται κάτω από τις ράγες καθοδήγησης και ότι δεν προεξέχει κανένα υλικό.
5. Κλείστε την κασέτα έως ότου ακουστεί ένας ήχος «κλικ». (εικ. 4) **Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κάποιο υλικό του ενδοφθάλμιου φακού ανάμεσα στα πτερύγια της κασέτας.** Για τους ενδοφθάλμιους φακούς 3 τμημάτων, το πίσω (τελικό) απτικό τμήμα θα πρέπει να προεξέχει από την κασέτα. (εικ. 4a)

Σημείωση: Ο ενδοφθάλμιος φακός θα πρέπει να εισάγεται εντός δύο λεπτών από τη φόρτωσή του.

Τοποθέτηση της κασέτας στον εγχυτήρα:
6. Τοποθετήστε την κασέτα στον εγχυτήρα DualTec, όπως φαίνεται στην εικ. 5.
7. Μετακινήστε την κασέτα προς τα εμπρός, έως ότου ακουστεί ένας ήχος «κλικ». (εικ. 6)
8. Καθοδηγήστε αργά το έμβολο προς τον θάλαμο φόρτωσης της κασέτας. (εικ. 7)

Εισαγωγή ενδοφθάλμιου φακού:
9. Επιλέξτε **PUSH** (Ώθηση) για τους φακούς 1 τμήματος και **TURN** (Περιστροφή) για τους φακούς 3 τμημάτων, χρησιμοποιώντας τον λευκό διακόπτη που βρίσκεται στον εγχυτήρα. (εικ. 8)
10. Μετακινήστε το έμβολο προς τα εμπρός, στο τμήμα συμπίεσης της κασέτας. (εικ. 9) Ο ενδοφθάλμιος φακός τώρα βρίσκεται σε κατάσταση συμπίεσης. Αποσύρετε το έμβολο και ωθήστε ξανά προς τα εμπρός για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παγιδευτεί υλικό ανάμεσα στο έμβολο και το τοίχωμα της κασέτας.
11. Εισαγάγετε το άκρο της κασέτας μέσω της τομής και μετακινήστε το έμβολο προς τα εμπρός. (εικ. 10) Για βέλτιστη τοποθέτηση, περιστρέψτε τον εισαγωγέα αριστερόστροφα όταν απελευθερώνετε τον φακό.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται ο εγκεκριμένος συνδυασμός προϊόντων.
- Η χρήση μη εγκεκριμένου συνδυασμού προϊόντων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα προϊόντα.
- Μην το επαναχρησιμοποιείτε.
- Μην το επαναποστειρώνετε.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά η ακεραιότητα του προϊόντος ή η συσκευασία.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία < 45 °C.

Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο
Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης. Τυχόν εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής ή/και διασταυρούμενη μόλυνση ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλοκές λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης του ενδοφθάλμιου φακού ή εσφαλμένου χειρισμού του εγχυτήρα
- Πρόκληση ζημιάς στον ενδοφθάλμιο φακό
- Εσφαλμένη τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στο περιφάκιο

Πολιτική επιστροφής προϊόντων
Σύμφωνα με την πολιτική της Ophtec για την επιστροφή/ανταλλαγή των ιατρικών συσκευών, επικοινωνήστε με την Ophtec για περισσότερες πληροφορίες.

Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν τραυματισμό ή βλάβη που θα υποστεί ο ασθενής λόγω της χρήσης του προϊόντος.

Τρόπος διάθεσης
Κουτί που περιέχει 10x1 προϊόντα.

ΠΡΟΪΟΝ ΟΛΛΑΝΔΙΑΣ

Σύμβολο	Επεξήγηση
LOT	Κωδικός παρτίδας
REF	Αριθμός καταλόγου
STERILE EO	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία λήξης (ΕΕΕΕ-ΜΜ: Έτος-Μήνας)
	Δείτε τις οδηγίες χρήσης
x°C (x°F)	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής

DualTec-kit og LWS-kassette — da

CE 0344 STERILE EO

DualTec Kit 3P-Silicone 3.0
REF OD640 (indeholder en steril DualTec-engangsinjektor og en steril engangskassette til silikonelinser), incisionsstørrelse 3,2 mm

DualTec Kit 3P-Acrylic 2.8
REF OD655 (indeholder en steril DualTec-engangsinjektor og en steril engangskassette til akryllinser), incisionsstørrelse 2,8 mm

DualTec Kit 1P-Acrylic 2.0
REF OD665 (indeholder en steril DualTec-engangsinjektor med blød spids og en steril engangskassette til akryllinser), incisionsstørrelse 2,2 mm

LWS Cartridge 3P-Silicone 3.0
REF OD401 (indeholder en engangskassette til silikonelinser)
Incisionsstørrelse 3,2 mm

LWS Cartridge 3P-Acrylic 2.8
REF OD502 (indeholder en engangsmikrokassette til akryllinser)
Incisionsstørrelse 2,8 mm

LWS Cartridge 1P-Acrylic 2.0
REF OD522 (indeholder en engangsnanokassette til akryllinser)
Incisionsstørrelse 2,2 mm

Brugsanvisning

Linseinjektor til engangsbrug med specialfunktion til at skifte fra skubbe- til drejefunktion og tilbage igen.
Til injektion af intraokulære OPHTEC-polysiloxanlinser (IOL'er) og hydrofile akryllinser (IOL'er).

Beskrivelse
De sterilt pakkede DualTec-engangskit er designet til implantation af OPHTECs bløde linser efter en ekstrakapsulær kataraktekstraktion gennem en incisionsvariabel på 2,2 mm, 2,8 mm eller 3,2mm. DualTec er pakket standardmæssigt i "drejeposition".
LWS- (Locking Wing System – låsevingesystem) kassetten anvendes sammen med injektoren til bløde linser til at implantere OPHTECs IOL'er.

Godkendt produktkombination

LINSE	Engangs-KASSETTER	DualTec Kit			Genanvendelige INJEKTORER
	OD401	OD640*	OD655**	OD665***	OD210
410	a	b			a
525				c	
530			d		
545				c	
550				c	
560				c	
565				c	

* OD401 reservekassette ** OD502 reservekassette *** OD522 reservekassette

a nødvendige kombinationer af silikonelinser/kassette/injektor
b nødvendige kombinationer af silikonelinser/kit
c nødvendige kombinationer af 1 styks akryllinser/kit
d nødvendige kombinationer af 3 styks akryllinser/kit

- **DualTec-injektor** (Fig. A)
- **DualTec-injektor med blød spids** (Fig. B)

Anvendelse
Sammenfoldning og indsættelse af bløde OPHTEC-IOL'er vha. skubbe- og drejefunktionen i den kapsulære pose efter ekstrakapsulær kataraktekstraktion.

Brugsanvisning
Indføring:
1. Åbn blisterpakningen og tag den sterile DualTec-injektor og kassetten ud af pakningen.
2. Hold kassettevingerne således, at afstanden mellem føreskinnerne svarer til størrelsen på linseoptikken. (fig. 1)
3. Fyld tunnelen og den første del af kassettens indføringskammer med viskoelastisk opløsning. (fig. 2)
4. Anbring IOL'en i indføringskammeret i overensstemmelse med fig. 3. Sørg for, at alt IOL-materiale er under føreskinnerne, og at der ikke er materiale, som stikker ud.
5. Luk kassetten, indtil der lyder et 'klik'. (fig. 4) **Kontrollér, at der ikke er noget IOL-materiale mellem kassettevingerne.** Ved 3-delte IOL'er skal den bageste haptik stikke ud af kassetten. (fig. 4a)

Bemærk: IOL'en skal indsættes inden for to minutter efter indføring.

Placering af kassetten i injektoren:
6. Anbring kassetten i DualTec-injektoren i overensstemmelse med fig. 5.
7. Flyt kassetten fremefter, indtil der lyder et 'klik'. (fig. 6)
8. Før langsomt stemplet hen mod kassettens indføringskammer. (fig. 7)

Indføring af IOL:
9. Vælg **PUSH** (skub) for linser med 1 del og **TURN** (tur) for 3-delte linser med anvendelse af den hvide kontakt på injektoren. (fig. 8)
10. Flyt stemplet fremefter og ind i kassettens komprimeringsdel. (fig. 9) IOL'en er nu i komprimeret tilstand. Træk stemplet tilbage og flytte frem igen for at sikre, at der ikke sidder noget materiale fast mellem stemplet og siden af kassetten.
11. Før spidsen af kassetten gennem incisionen og flyt stemplet fremefter. (fig. 10) Drej indføreren (inserteren) mod uret, når linsen slippes for at opnå optimal placering.

Advarsler og forholdsregler
- Kontrollér, at den godkendte produktkombination anvendes.
- Brug sammen med den godkendte produktkombination kan resultere i beskadigede produkter.
- Må ikke genbruges.
- Må ikke resteriliseres.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Må ikke anvendes, hvis produktets eller emballagens integritet er beskadiget.
- Opbevares på en temperatur < 45° C.

Kun til brug på en enkelt patient
Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres, da dette kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontamination. Fejlfunktion af anordningen og eller krydskontamination kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.

Komplikationer som et resultat af forkert indføring af IOL'en eller forkert håndtering af injektoren
- Beskadigelse af IOL'en.
- Forkert positionering af IOL'en i den kapsulære pose.

Politik for produktreturnering
Kontakt Ophtec for at få flere oplysninger vedrørende Ophtecs politik for returnering/bytning af medicinske anordninger.

Producenten skal ikke holdes ansvarlig for eventuelle skader eller kvæstelser, som en patient pådrager sig, som et resultat af anvendelsen af produktet.

Levering
Æsken indeholder 10x1 produkter.

HOLLANDSK PRODUKT

Symbol	Forklaring
LOT	Batchkode
REF	Katalognummer
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genbruges
	Anvendes inden (ÅÅÅÅ-MM: år-måned)
	Se brugsanvisning
x°C (x°F)	Øvre temperaturgrænse
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Producent

DualTec Kit & LWS Cartridge — sv

CE 0344 STERILE EO

DualTec Kit 3P-Silicone 3.0
REF OD640 (innehåller en steril DualTec-injektor för engångsbruk och en steril kassett med silikonlinser för engångsbruk)
Incisionsstorlek 3,2 mm

DualTec Kit 3P-Acrylic 2.8
REF OD655 (innehåller en steril DualTec-injektor för engångsbruk och en steril kassett med akryllinser för engångsbruk)
Incisionsstorlek 2,8 mm

DualTec Kit 1P-Acrylic 2.0
REF OD665 (innehåller en steril DualTec-injektor med mjuk spets för engångsbruk och en steril kassett med akryllinser för engångsbruk) Incisionsstorlek 2,2 mm

LWS Cartridge 3P-Silicone 3.0
REF OD401 (innehåller en kassett med silikonlinser för engångsbruk)
Incisionsstorlek 3,2 mm

LWS Cartridge 3P-Acrylic 2.8
REF OD502 (innehåller en mikrokassett med akryllinser för engångsbruk)
Incisionsstorlek 2,8 mm

LWS Cartridge 1P-Acrylic 2.0
REF OD522 (innehåller en nanokassett med akryllinser för engångsbruk)
Incisionsstorlek 2,2 mm

Bruksanvisning

Linsinjektor för engångsbruk med möjlighet att växla från tryck- till vridfunktion och tvärtom.
För injektion av OPHTEC:s intraokulära polysiloxanlinser och hydrofila intraokulära akryllinser.

Beskrivning
De sterilt förpackade DualTec-satserna för engångsbruk är avsedda för implantation av OPHTEC:s vikbara linser efter en extrakapsulär kataraktextraktion genom ett snitt som varierar mellan 2,2 mm, 2,8 mm och 3,2 mm. DualTec är som standard paketerad i "vridposition".
LWS (Locking Wing System) kassett används tillsammans med injektorn för vikbara linser för att implantera OPHTEC:s intraokulära linser.

Godkänd produktkombination

LINS	Engångs-KASSETTER	DualTec Kit			Återanvändbara INJEKTORER
	OD401	OD640*	OD655**	OD665***	OD210
410	a	b			a
525				c	
530			d		
545				c	
550				c	
560				c	
565				c	

* OD401 reservkassett ** OD502 reservkassett *** OD522 reservkassett

a nödvändiga kombinationer silikonlinser/kassett/injektor
b nödvändiga kombinationer silikonlinser/sats
c nödvändiga kombinationer akryllinser i 1 del/sats
d nödvändiga kombinationer akryllinser i 3 delar/sats

- **DualTec injektor** (fig. A)
- **DualTec injektor med mjuk spets** (fig. B)

Applicering
Vikning och införing av OPHTEC:s vikbara intraokulära linser med hjälp av tryck- eller vridfunktionen i kapselsäcken efter extrakapsulär kataraktextraktion.

Bruksanvisning
Laddning:
1. Öppna blisterförpackningen och ta ut den sterila DualTec-injektorn och kassetten från förpackningen.
2. Håll kassettvingarna så att avståndet mellan styrskenorna motsvarar storleken på linsoptiken. (fig. 1)
3. Fyll tunneln och den första delen av kassettens laddningskammare med viskoelastisk lösning. (fig. 2)
4. Placera den intraokulära linsen i laddningskammaren enligt fig. 3. Se till att allt intraokulärt linsmaterial är under styrskenorna och att inget material sticker ut.
5. Stäng kassetten tills du hör ett klickljud. (fig. 4) **Kontrollera att det inte finns något intraokulärt linsmaterial mellan kassettvingarna.** För tredelade intraokulära linser gäller att den bakre haptikdelen ska sticka ut ur kassetten. (fig. 4a)

Obs! Den intraokulära linsen ska föras in inom två minuter efter laddning.

Placering av kassetten i injektorn:
6. Placera kassetten i DualTec-injektorn enligt fig. 5.
7. Rör kassetten framåt tills du hör ett klickljud. (fig. 6)
8. För långsamt fram kolven mot kassettens laddningskammare. (fig. 7)

IOL-införing:
9. Välj **PUSH** (tryck) för endelade linser och **TURN** (vrid) för tredelade linser med hjälp av det vita reglaget på injektorn. (fig. 8)
10. Rör kolven framåt till kassettens kompressionsdel. (fig. 9) Den intraokulära linsen är nu i komprimerat läge. Dra tillbaka kolven och föra fram den igen för att säkerställa att inget material har ansamlats mellan kolven och kassettväggen.
11. För in kassettens spets genom snittet och rör kolven framåt. (fig. 10). Vrid införaren moturs när du släpper linsen för bästa möjliga placering.

Varningar och försiktighet
- Säkerställ att den godkända produktkombinationen används.
- Användning i kombination med andra än den godkända produktkombinationen kan resultera i skadade produkter.
- Får ej återanvändas.
- Får ej omsteriliseras.
- Får ej användas efter utgångsdatumet.
- Får endast användas om produkten och förpackningen är intakta.
- Förvaringstemperatur <45 °C.

Endast för användning till en patient
Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Detta kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller skapa en kontamineringsrisk. Felfunktion hos produkten och/eller korskontaminering kan resultera i personskada, sjukdom eller att patienten avlider.

Komplikationer till följd av felaktig laddning av den intraokulära linsen eller felaktig hantering av injektorn
- Skada på den intraokulära linsen
- Felaktig placering av den intraokulära linsen i kapselsäcken

Policy för returnering av produkten
Kontakta Ophtec för mer information om Ophtecs policy för retur/byte av medicintekniska produkter.

Tillverkaren skall ej hållas ansvarig för några skador som förorsakas en patient på grund av produktens användning.

Leveranssätt
Kartongen innehåller 10x1 produkter.

PRODUKT FRÅN NEDERLÄNDERNA

Symbol	Förklaring
LOT	Batchkod
REF	Katalognummer
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
	Får ej återsteriliseras
	Får ej återanvändas
	Använd före (ÅÅÅÅ-MM: År-Månad)
	Se bruksanvisning
x°C (x°F)	Övre temperaturgräns
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Tillverkare

DualTec Kit ja LWS Cartridge — fi

CE 0344 STERILE EO

DualTec Kit 3P-Silicone 3.0
REF OD640 (sisältää steriilin, kertakäyttöisen DualTec-injektorin ja steriilin, kertakäyttöisen hylsyn silikonitekomykiöille)
Viillon pituus 3,2 mm

DualTec Kit 3P-Acrylic 2.8
REF OD655 (sisältää steriilin, kertakäyttöisen DualTec-injektorin ja steriilin, kertakäyttöisen hylsyn akryylitekomykiöille)
Viillon pituus 2,8 mm

DualTec Kit 1P-Acrylic 2.0
REF OD665 (sisältää steriilin, kertakäyttöisen DualTec Softtip-injektorin ja steriilin, kertakäyttöisen hylsyn akryylitekomykiöille)
Viillon pituus 2,2 mm

LWS Cartridge 3P-Silicone 3.0
REF OD401 (sisältää kertakäyttöisen hylsyn silikonitekomykiöille)
Viillon pituus 3,2 mm

LWS Cartridge 3P-Acrylic 2.8
REF OD502 (sisältää kertakäyttöisen mikrohylsyn akryylitekomykiöille)
Viillon pituus 2,8 mm

LWS Cartridge 1P-Acrylic 2.0
REF OD522 (sisältää kertakäyttöisen nanohylsyn akryylitekomykiöille)
Viillon pituus 2,2 mm

Käyttöohjeet

Kertakäyttöinen tekomykiöinjektori, jonka erikoisominaisuuden avulla voidaan vaihtaa työntötoiminto kääntötoimintoon ja päinvastoin.
OPHTECin polysiloksaanitekomykiöiden (polysiloksaani-IOL:t) ja hydrofiilisten akryylitekomykiöiden (akryyli-IOL:t) injektoimiseen.

Kuvaus
Steriilisti pakatut, kertakäyttöiset DualTec-pakkaukset on suunniteltu OPHTECin taitettavien tekomykiöiden asennukseen, kun kaihimykiö on uutettu ekstrakapsulaarisesti viillon kautta, joka voi olla 2,2 mm, 2,8 mm tai 3,2 mm. DualTec on pakattu valmiiksi "kääntöasentoon".
LWS-hylsyä (Locking Wing System) käytetään yhdessä taitettavan tekomykiön injektorin kanssa OPHTECin IOL:ien asennukseen.

Hyväksytty tuoteyhdistelmä

TEKOMYKIÖ	Kertakäyttöinen HYLST	DualTec Kit			Uudelleenkäytettävä INJEKTORIT
	OD401	OD640*	OD655**	OD665***	OD210
410	a	b			a
525				c	
530			d		
545				c	
550				c	
560				c	
565				c	

* OD401 varahylsy ** OD502 varahylsy *** OD522 varahylsy

a tarpeelliset yhdistelmät silikonitekomykiöt/hylsy/injektori
b tarpeelliset yhdistelmät silikonitekomykiöt/pakkaus
c tarpeelliset yhdistelmät 1-osaiset akryylitekomykiöt/pakkaus
d tarpeelliset yhdistelmät 3-osaiset akryylitekomykiöt/pakkaus

- **DualTec-injektori** (Fig. A)
- **DualTec Softtip -injektori** (Fig. B)

Käyttöalue
OPHTECin taitettavien tekomykiöiden taittaminen ja asentaminen linssikapseliin käyttäen työntö- tai kääntötoimintoa sen jälkeen, kun kaihimykiö on uutettu ekstrakapsulaarisesti.

Käyttöohjeet
Lataaminen:
1. Avaa läpipainopakkaus ja ota steriili DualTec-injektori ja hylsy pakkauksesta.
2. Pidä hylsyn siipiä niin, että ohjauskiskojen välinen etäisyys vastaa tekomykiön optiikkaa. (Kuva 1)
3. Täytä tunneli ja hylsyn latauskammion ensimmäinen osa viskoelastisella liuoksella. (Kuva 2)
4. Aseta tekomykiö latauskammioon kuvan 3 mukaisesti. Varmista, että kaikki tekomykiömateriaali on ohjauskiskojen alapuolella ja että materiaalia ei työnny ulos.
5. Sulje hylsy niin että kuulet napsahduksen. (Kuva 4) **Varmista, että hylsyn siipien välissä ei ole tekomykiömateriaalia.** Kun kyseessä on kolmiosainen tekomykiö, takimmaisen (jälkimmäisen) haptiikan on työnnyttävä ulos hylsystä. (Kuva 4 a)

Huomautus: Tekomykiö tulee asentaa kahden minuutin kuluessa lataamisesta.

Hylsyn asettaminen injektoriin:
6. Aseta hylsy DualTec-injektoriin kuvan 5 mukaisesti.
7. Siirrä hylsyä eteenpäin, kunnes kuuluu napsahdus. (Kuva 6)
8. Ohjaa mäntä hitaasti kohti hylsyn latauskammiota. (Kuva 7)

Tekomykiön asentaminen:
9. Valitse injektorin valkoisella kytkimellä **PUSH** (paina), jos kyseessä on yksiosainen linssi, tai **TURN** (kierä), jos kyseessä on kolmiosainen linssi. (Kuva 8)
10. Paina mäntä hylsyn puristusosaan. (Kuva 9) Tekomykiö on nyt puristettuna. Vedä mäntää takaisin ja liikkua sitä uudelleen eteenpäin. Näin varmistat, että männän ja hylsyn seinämän väliin ei ole jäänyt materiaalia.
11. Vie hylsyn kärki viillon läpi ja paina mäntää eteenpäin. (Kuva 10) Käännä sisääntyöntäjää vastapäivään linssiä irrotettaessa. Näin sijoittaminen onnistuu parhaiten.

Varoitukset ja varotoimenpiteet
- Varmista, että käytetään hyväksyttyä yhdistelmää.
- Käyttäminen muussa kuin hyväksytyssä tuoteyhdistelmässä voi aiheuttaa tuotteiden vahingoittumista.
- Ei saa käyttää uudelleen;
- Ei saa steriloida uudelleen;
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen;
- Ei saa käyttää, jos tuote tai pakkaus on vaurioitunut;
- Säilytyslämpötila < 45°C.

Vain yhdelle potilaalle kertakäyttöön
Ei saa käyttää uudelleen, käsitellä tai steriloida uudelleen, sillä tämä voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai aiheuttaa kontaminaatioriskin. Laitteen väärä toiminta ja ristikontaminaatio voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Tekomykiön väärästä lataamisesta tai injektorin väärästä käsittelystä aiheutuvat komplikaatiot
- Tekomykiön vaurioituminen
- Tekomykiön sijoittaminen väärin linssikoteloon

Tuotteen palauttaminen
Ota yhteyttä Ophteciin saadaksesi lisätietoja lääkinnällisten laitteiden palautus- ja vaihtokäytännöistä.

Valmistaja ei ole vastuussa potilaalle tuotteen käyttämisestä aiheutuvasta vammasta tai vauriosta.

Toimitetaan seuraavasti
Laatikko sisältää 10x1 tuotetta.

ALANKOMAINEN TUOTE

Symbol	Selitys
LOT	Erän koodi
REF	Luettelonumero
STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Viimeinen käyttöpäivämäärä (VVVV-KK: vuosi-kuukausi)
	Käyttöohjeet
x°C (x°F)	Lämpötilan yläraja
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Valmistaja

DualTec Kit & LWS Cartridge — no

CE 0344 STERILE EO

DualTec Kit 3P-Silicone 3.0
REF OD640 (inneholder en steril DualTec-injektor til engangsbruk, og en steril patron til engangsbruk for silikonlinser).
Incisjonsstørrelse 3,2 mm

DualTec Kit 3P-Acrylic 2.8
REF OD655 (inneholder en steril DualTec-injektor til engangsbruk, og en steril patron til engangsbruk for akryllinser).
Incisjonsstørrelse 2,8 mm

DualTec Kit 1P-Acrylic 2.0
REF OD665 (inneholder en steril DualTec Softtip-injektor til engangsbruk, og en steril patron til engangsbruk for akryllinser).
Incisjonsstørrelse 2,2 mm

LWS Cartridge 3P-Silicone 3.0
REF OD401 (inneholder en engangspatron for silikonlinser)
Incisjonsstørrelse 3,2 mm

LWS Cartridge 3P-Acrylic 2.8
REF OD502 (inneholder en engangs mikropatron for akryllinser)
Incisjonsstørrelse 2,8 mm

LWS Cartridge 1P-Acrylic 2.0
REF OD522 (inneholder en engangs nanopatron for akryllinser)
Incisjonsstørrelse 2,2 mm

Instruksjoner for bruk

Linseinjektor til engangsbruk med spesialfunksjon for å kunne veksle mellom skyvefunksjon og roteringsfunksjon.
Til injisering av OPHTECs intraokulære linser av polysiloksan og hydrofile akryllinser (IOLer).

Beskrivelse
De sterilt pakkede DualTec-settene til engangsbruk er utviklet for implantasjon av OPHTECs foldbare linser etter en ekstrakapsulær kataraktekstraksjon gjennom en incisjon, varierende mellom 2,2 mm, 2,8 mm og 3,2 mm. DualTec er standardpakket i "roteringsposisjon".
LWS-patronen (Locking Wing System) brukes sammen med injektoren for foldbare linser til å implantere OPHTECs intraokulære linser.

Godkjent produktkombinasjon

LINSE	Engangs PATRONER	DualTec Kit			Gjenbrukbare INJEKTORER
	OD401	OD640*	OD655**	OD665***	OD210
410	a	b			a
525				c	
530			d		
545				c	
550				c	
560				c	
565				c	

* OD401 reservepatron ** OD502 reservepatron *** OD522 reservepatron

a nødvendige kombinasjoner silikonlinser/patron/injektor
b nødvendige kombinasjoner silikonlinser/sett
c nødvendige kombinasjoner akryllinser i én del/sett
d nødvendige kombinasjoner akryllinser i tre deler/sett

- **DualTec-injektor** (fig. A)
- **DualTec Softtip-injektor** (fig. B)

Bruk
Folding og innsetting av OPHTECs foldbare intraokulære linser ved hjelp av skyvefunksjonen eller roteringsfunksjonen i kapsellommen etter ekstrakapsulær kataraktekstraksjon.

Instruksjoner for bruk
Innlasting:
1. Åpne gjennomtrykkspakningen, og ta ut den sterile DualTec-injektoren og kassetten fra pakningen.
2. Hold kassettvingene slik at avstanden mellom styreskinnene tilsvarer størrelsen på linseoptikken. (fig. 1)
3. Fyll tunnelen og den første delen av kassettens innlastingskammer med viskoelastisk løsning. (fig. 2)
4. Plasser den intraokulære linsen i innlastingskammeret i samsvar med fig. 3. Påse at hele den intraokulære linsens materiale befinner seg under styreskinnene, og at det ikke stikker ut materiale.
5. Lukk kassetten til du hører et knepp. (fig. 4) **Kontroller at det ikke er linsemateriale mellom vingene på kassetten.** Ved intraokulære linser i 3 stykker skal den bakre haptikken stikke ut av kassetten. (fig. 4a)

Obs! Den intraokulære linsen skal settes inn innen to minutter etter innlasting.

Plassering av kassetten i injektoren:
6. Plasser kassetten i DualTec-injektoren i samsvar med fig. 5.
7. Skyv kassetten forover til du hører et knepp. (fig. 6)
8. Før stempelet langsomt mot kassettens innlastingskammer. (fig. 7)

Innsetting av intraokulær linse:
9. Velg **PUSH** (Skyv) for linser i 1 stykke og **TURN** (Vri) for linser i 3 stykker ved hjelp av den hvite bryteren på injektoren. (fig. 8)
10. Skyv stempelet forover og inn i kassettens kompresjonsdel. (fig. 9) Den intraokulære linsen er nå i en komprimert tilstand. Trekk ut stempelet, og bringe forover igjen for å påse at det ikke er materiale mellom stempelet og kassettveggen.
11. Før kassettens spiss inn gjennom innsnittet, og skyv stempelet forover. (fig. 10) Vri innsettingsenheten moturs når du frigjør linsen for optimal plassering.

Advarsler og forsiktighetsregler
- Kontroller at den godkjente produktkombinasjonen brukes.
- Bruk i en annen kombinasjon enn den godkjente produktkombinasjonen kan føre til skader på produktene.
- Må ikke brukes flere ganger
- Må ikke steriliseres på nytt
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen
- Må ikke brukes hvis produktet eller emballasjen er skadet
- Oppbevaringstemperatur < 45 °C.

Må kun brukes på én pasient
Må ikke brukes på nytt, rengjøres eller resteriliseres. Det kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til risiko for kontaminering. Feilfunksjon i enheten og/eller krysskontaminering kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Komplikasjoner som følge av feil lading av den intraokulære linsen eller feil håndtering av injektoren
- Skade på den intraokulære linsen
- Feil posisjonering av den intraokulære linsen i kapsellommen

Retur av produkter
Angående Ophtecs retningslinjer for retur/bytte av medisinske enheter ber vi deg kontakte Ophtec for mer informasjon.

Produsenten er ikke ansvarlig for skade som påføres pasienten som følge av bruken av dette produktet.

Leveranse
Esken inneholder 10x1 produkter.

PRODUSERT I NEDERLAND

Symbol	Forklaring
LOT	Batchkode
REF	Katalognummer
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
	Må ikke steriliseres på nytt
	Må ikke brukes flere ganger
	Brukes innen (ÅÅÅÅ-MM: År-Måned)
	Se bruksanvisningen
x°C (x°F)	Øvre temperaturgrense
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Produsent

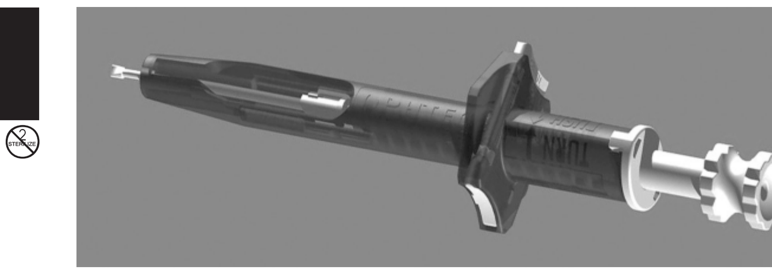
Fig. A

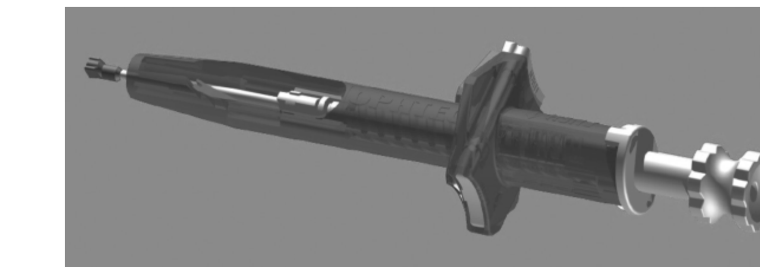
Fig B

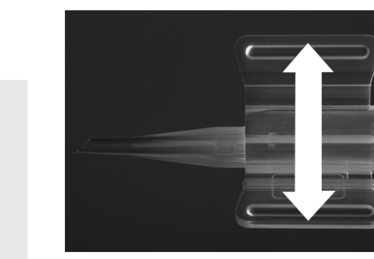
Fig. 1

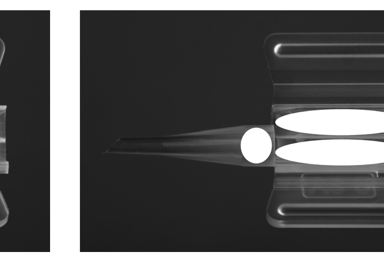
Fig. 2

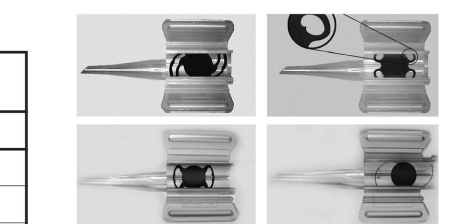
Fig. 3

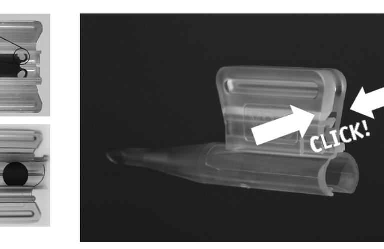

Fig. 4

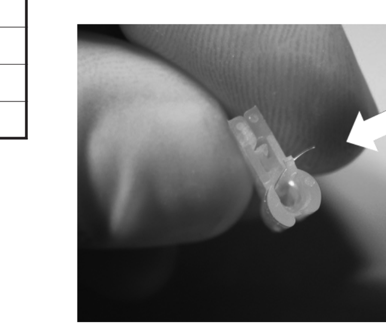
Fig. 4A

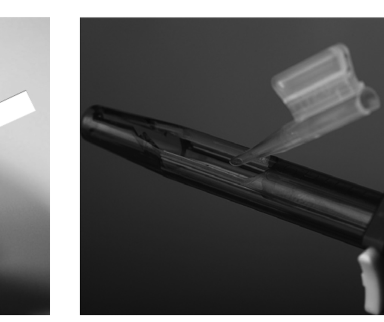
Fig. 5

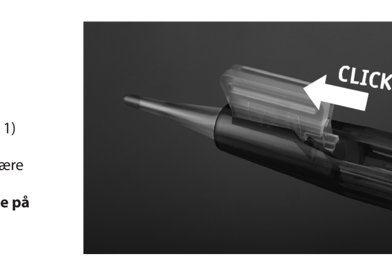

Fig. 6

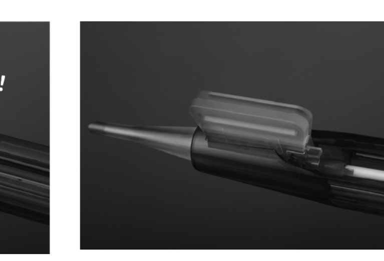
Fig. 7

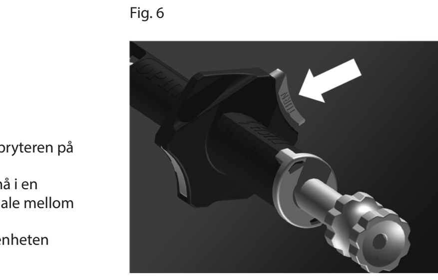
Fig. 8

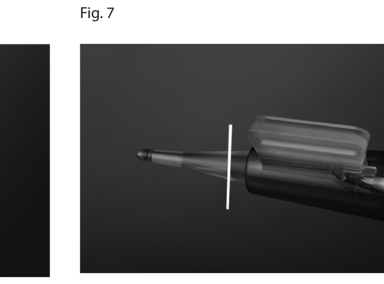
Fig. 9

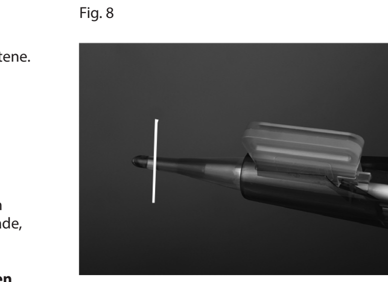
Fig. 10

More information can be obtained by contacting:

OPHTEC BV
Schweitzerlaan 15
9728 NR Groningen
PO Box 398
9700 AJ Groningen
The Netherlands
Tel. +31 50 5251944
Fax +31 50 5254386
E-mail: info@ophtec.com

© OPHTEC BV • October 2015 • L125-202-3