

ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needles

EN

>> INSTRUCTIONS FOR USE

STERILE EO

CE

0344

Description

The ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needle is a disposable medical device, consisting of a holder and 2 needles. The needles have preformed curves and a nail like tip. The holder carries a left and a right curved needle. The Enclavation Needles are used for fixation of the ARTISAN®/ARTIFLEX® Intraocular lenses for the correction of aphakia or for the refractive correction in a phakic eye. The Enclavation Needle is used to form an 'iris bridge' facilitating the enclavation of iris tissue in the 'claws' of the ARTISAN®/ARTIFLEX® lenses.

Warnings & precautions

- Do not resterilize or reuse;
- Sterility and product functionality cannot be guaranteed after cleaning/resterilization;
- Do not use after the expiration date;
- Do not use if the integrity of the product or the packaging has been compromised;
- Store in a dry place at room temperature;
- A high level of skill and training specific to iris-fixated IOLs is required for ARTISAN®/ARTIFLEX® lens implantation.

Operating instructions

- Make a fold of iris tissue under the claws;
- Slightly lift the fold of iris and place it through the claw by lifting one claw arm;
- The resilience of the claws will automatically grasp the iris, when the fold has passed through the claws;
- The hooklike cannula should be retracted carefully, avoiding any hooking onto the iris surface.

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

ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needle

NL

>> GEBRUIKSAANWIJZING

STERILE EO

CE

0344

Beschrijving

De ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needle (enclavatiendaal) is een medisch wegwerphulpmiddel bestaande uit een houder en 2 naalden. De naalden hebben een voorgevormde buiging en een nagelachtige tip. De houder bevat een naald met een linkse en een naald met een rechtse buiging. De Enclavation Needle wordt gebruikt voor fixatie van de ARTISAN®/ARTIFLEX® intraoculaire lenzen voor het corrigeren van afakie of refractiecorrectie bij een phake oog. De Enclavation Needle wordt gebruikt voor het vormen van een 'irisbrug', wat enclavatie van irisweefsel in de 'klaauwtjes' van de ARTISAN®/ARTIFLEX®-lenzen vergemakkelijkt.

Waarschuwingen & voorzorgsmaatregelen

- Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken;
- Na reiniging/sterilisatie kunnen de steriliteit en de functionaliteit van het product niet worden gegarandeerd;
- Niet gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum;
- Niet gebruiken indien het product of de verpakking beschadigd is;
- Bewaren op een droge plaats bij kamertemperatuur;
- Voor implantaatieve ARTISAN®/ARTIFLEX®-lenzen zijn een hoge mate van vaardigheid en een voor op de iris gefixeerde IOL's specifieke opleiding vereist.

Gebruiksinstincties

- Maak onder de klaauwtjes een plooï van irisweefsel;
- Til de irisplooi iets op en plaats de plooï door het klaauwtje door één klaauw op te tillen;
- Door hun veerkracht pakken de klaauwtjes de iris automatisch vast wanneer de plooï door de klaauwtjes is gebracht;
- De haakvormige canule dient voorzichtig te worden teruggetrokken, waarbij haken aan het irisoppervlak moet worden vermeden.

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

ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needles

DE

>> GEBRAUCHSANWEISUNG

STERILE EO

CE

0344

Beschreibung

Die ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needle (Enklavationsnadel) ist ein medizinisches Einmal-Produkt, das aus einem Halter und zwei Nadeln besteht. Die Nadeln sind vorgebogen und mit einer nagelartigen Spitze ausgestattet. In dem Halter befinden sich eine nach links und eine nach rechts gebogene Nadel. Eine Enclavation Needle wird zur Fixation der ARTISAN®/ARTIFLEX® Intraokularlinse bei der Korrektur einer Aphakie oder der Refraktionskorrektur eines phaken Auges eingesetzt. Die Enclavation Needle wird zur Bildung einer „Irisbrücke“ benutzt, um das Einklemmen von Irisgewebe in die „Klaue“ der ARTISAN®/ARTIFLEX®-Linse zu erleichtern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden; Sterilität und Produktfunktion können nach Reinigung/erneuter Sterilisation nicht garantiert werden;
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden;
- Nicht verwenden, wenn die Integrität von Produkt oder Verpackung fraglich erscheint;
- Trocken und bei Raumtemperatur lagern;
- Das Implantieren von ARTISAN®/ARTIFLEX® Linsen erfordert höchstes Geschick und spezielle Schulung für irisfixierte IOLs.

Operationshinweise

- Unter den Klauen eine Falte im Irisgewebe bilden;
- Die Irisfalte leicht anheben und in die Klaue schieben; dabei einen Klauenarm anheben;
- Die Spannkraft der Klaue hält die Irisfalte automatisch fest, sobald sie sich in den Klauen befindet;
- Die gebogene Nadel vorsichtig zurückziehen, sodass sie sich nicht versehentlich auf der Irisoberfläche verhakt.

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

ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needles

FR

>> MODE D'EMPLOI

STERILE EO

CE

0344

Description

Le dispositif ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needle (aiguilles d'enclavement) sont un dispositif médical à usage unique constitué d'un présentoir et de deux aiguilles. Les aiguilles ont une courbure préformée et une extrémité en forme d'ongle. Le présentoir contient une aiguille courbée vers la gauche et une aiguille courbée vers la droite. Les aiguilles d'enclavement ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needle s'utilisent pour la fixation des implants intraoculaires ARTISAN®/ARTIFLEX® destinés à la correction de l'aphakie ou à la correction de la réfraction dans un œil phaque. L'aiguille d'enclavement ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needle s'utilise pour former un «pont iridien» qui facilite l'enclavement du tissu iridien dans les «griffes» des lentilles ARTISAN®/ARTIFLEX®.

Mises en garde et précautions

- Ne pas restériliser ou réutiliser; La stérilité et la fonctionnalité du produit ne sont pas garanties après nettoyage et/ou restérilisation;
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption;
- Ne pas utiliser si l'intégrité du produit ou de l'emballage a été compromise;
- Conserver à température ambiante et à l'abri de l'humidité;
- L'implantation d'une lentille intraoculaire ARTISAN®/ARTIFLEX® nécessite une grande compétence chirurgicale et une formation spécifique à l'utilisation d'implants intraoculaires fixés à l'iris.

Instructions opératoires

- Former un pli de tissu iridien sous les griffes;
- Soulever légèrement le pli de tissu iridien et le faire passer à travers la griffe en soulevant un côté de celle-ci;
- La résilience des griffes saisit automatiquement l'iris dès que le pli est passé au travers de celle-ci;
- La canule en forme de crochet doit être rétractée délicatement pour éviter d'accrocher la surface de l'iris.

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

ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needles

ES

>> INSTRUCCIONES DE USO

STERILE EO

CE

0344

Descripción

La Enclavation Needle (aguja de enclavamiento) ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needle es un dispositivo médico desecharable que consiste en un soporte y 2 agujas. Las agujas tienen curvas preformadas y su punta es similar a la de un clavo. El soporte lleva una aguja con curvatura izquierda y una con curvatura derecha. Las Enclavation Needles se utilizan para la fijación de las lentes intraoculares ARTISAN®/ARTIFLEX® para la corrección de afaquia o para la corrección refractiva en un ojo fáquico. La Enclavation Needle se utiliza para formar un 'puente en el iris' con lo que se facilita el enclavamiento del tejido del iris en las 'garras' de las lentes ARTISAN®/ARTIFLEX®.

Advertencias y precauciones

- No reesterilice ni reutilice el producto;
- La esterilidad y la funcionalidad del producto no pueden garantizarse tras la limpieza/reesterilización;
- No lo use después de la fecha de caducidad;
- No lo use si no es posible garantizar la integridad del producto o del envase;
- Guarde el producto en un lugar seco y a temperatura ambiente;
- Para la implantación de lentes ARTISAN®/ARTIFLEX® se requiere un grado elevado de capacidad y preparación específicas para las lentes intraoculares con fijación en el iris.

Instrucciones de funcionamiento

- Realice un pliegue de tejido del iris bajo las garras;
- Levante ligeramente el pliegue de iris y colóquelo a través de la garra levantando un brazo de la misma;
- La elasticidad de las garras sujetará automáticamente el iris cuando el pliegue haya pasado a través de las mismas;
- La cánula tipo gancho debería retraerse con cuidado, evitando que se enganche en la superficie del iris.

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

ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needles

IT

>> INSTRUZIONI PER L'USO

STERILE EO

CE

0344

Descrizione

ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation needle (ago per enclavazione) è un dispositivo medico monouso, costituito da un supporto e 2 aghi. Gli aghi hanno curve preformate e una punta simile ad un chiodo. Il supporto contiene un ago con curva a sinistra ed uno con curva a destra. Gli enclavation needle si usano per fissare le lenti intraoculari ARTISAN®/ARTIFLEX® per la correzione dell'afaquia o per la correzione refrattiva in un occhio fachico. L'enclavation needle si usa per formare un 'ponte sull'iride' che facilita l'enclavazione del tessuto irideo nelle 'claws' delle lenti ARTISAN®/ARTIFLEX®.

Avvertenze e precauzioni

- Non risterilizzare né riutilizzare;
- La sterilità e la funzionalità del prodotto non possono essere garantite dopo la pulizia/risterilizzazione;
- Non usare dopo la data di scadenza;
- Non utilizzare se l'integrità del prodotto o della confezione è stata compromessa;
- Conservare in un luogo asciutto a temperatura ambiente;
- Per l'impianto della lente ARTISAN®/ARTIFLEX® è richiesto un elevato livello di abilità e di addestramento specifico con le IOL da fissaggio irideo.

Istruzioni per l'uso

- Creare una piega di tessuto irideo sotto le claws;
- Sollevare leggermente la piega dell'iride e farla passare attraverso la claw sollevando un braccio della claw;
- La resilienza delle claws saisit automaticamente l'iris dès que le pli est passé au travers de celle-ci;
- Retractare con cautela la canula simile ad un uncino evitando che si agganci in alcun modo alla superficie dell'iride.

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

ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needles

PO

>> INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

STERILE EO CE 0344

Descrição

O ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needle (agulha de enclavamento) é um dispositivo médico descartável constituído por um porta-agulhas e por 2 agulhas. As agulhas têm curvaturas pré-formadas a uma ponta em formato arredondado (tipo unha). O porta-agulhas serve de encaixe a duas agulhas curvas, uma à esquerda e outra à direita. As Enclavation Needles são utilizadas para fixação das lentes intraoculares (IOLs) ARTISAN®/ARTIFLEX®, para a correção de afacúia ou para a correção refractiva num olho fáquico. A Enclavation Needle é usada para formar uma "ponte na íris", facilitando assim o enclavamento do tecido iridiano nas "garras" das lentes ARTISAN®/ARTIFLEX®.

Avisos e precauções

- Não reesterilize nem reutilize;
- A esterilidade e a funcionalidade do produto não podem ser garantidas após limpeza/reesterilização;
- Não utilize para além do prazo de validade;
- Não utilize se a integridade do produto ou da embalagem tiver sido posta em causa;
- Guarde em local seco à temperatura ambiente;
- Para implantar a lente ARTISAN®/ARTIFLEX® é necessário um nível elevado de competência cirúrgica e formação específica em IOLs com fixação na íris.

Instruções de utilização

- Faça uma prega de tecido iridiano sob as garras;
- Eleve ligeiramente a prega de iris e coloque-a através da garra, levantando um braço da garra;
- A resistência das garras permitirá agarrar a íris automaticamente, assim que a prega tiver passado através das garras;
- A canula em formato de gancho deve ser retirada com cuidado, evitando que se prenda à superfície da íris.

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

ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needles

GR

>> ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

STERILE EO CE 0344

Περιγραφή

Η ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needle (βελόνα ενθυλάκωσης ARTISAN®/ARTIFLEX®) είναι μια αναλόσημη υποχρική συσκευή η οποία αποτελείται από ένα βελονοκάποχο και 2 βελόνες. Οι βελόνες διαθέτουν προσχηματισμένες κυρτώσεις και ένα άχρο που μοιάζει με νύχι. Το βελονοκάποχο φέρει μια αριστερή και μια δεξιά κυρτή βελόνα. Οι βελόνες Enclavation Needles χρησιμοποιούνται για την καθήλωση των ενδοφθαλμιών φακών ARTISAN®/ARTIFLEX® για τη διόρθωση της αφαίασης ή τη διόρθωση διαθλαστικών ανωμαλιών σε έναν οφθαλμό με φακό. Η βελόνα Enclavation Needle χρησιμοποιείται για το σχηματισμό μιας «γέφυρας ίριδας» που διευκολύνει την ενθυλάκωση του ιστού της ίριδας στις «άρτηγες» των φακών ARTISAN®/ARTIFLEX®.

Προειδοποίησης και προφύλαξης

- Μην επαναποτελούντε και μην επαναχρησιμοποιείτε;
- Η στεψητήρα και η λειτουργικότητα του προϊόντος μετά τον καθαρισμό/επαναποτελώση δεν είναι εγγυημένη;
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης;
- Μη χρησιμοποιείτε εάν έχετε διανυσμένη η αρεασότητα τον προϊόντος ή της ουσιεναοίας;
- Φύλασσετε σε ξηρό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου;
- Απαιτείται υψηλό επίπεδο δεξιότητων και ειδικής επιταθεσίας σε ενδοφθαλμιών φακούς που καθηλώνονται στην ίριδα για την εμφύτευση φακών ARTISAN®/ARTIFLEX®.

Οδηγίες λειτουργίας

- Δημιουργήστε μια πτυχή ιστού ίριδας κάπως από τις άρτηγες;
- Αναστρέψτε ελαφρά την πτυχή της ίριδας και τοποθετήστε την μέσω των άρτηγων αναστρέψοντας τον ένα βραχίονα της αρπάγης;
- Λόγω της ελαστικότητας των άρτηγων η ίριδα θα συλληφθεί αυτόματα, όταν η πτυχή δέλθει μέσω των άρτηγων;
- Η κάνοντας σε σχήμα αγκύστον θα πρέπει να αποσυρθεί με προσοχή, αποφεύγοντας τυχόν αγκύστωση πάνω στην επιφάνεια της ίριδας.

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

ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needles

DK

>> BRUGSANVISNING

STERILE EO CE 0344

Beskrivelse

ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needle (enklavekanylen) er en medicinsk engangsanordning, der består af en holder og 2 kanyler. Kanylerne er udstyrede med præformede krumninger og en smørlignende spids. Holderen indeholder en venstre og højre bojet kanyle. Enclavation Needles anvendes til at fiksere ARTISAN®/ARTIFLEX® intraokulære linser til korrektion af afaki eller til refraktiv korrektion i et fakisk øje. Enclavation Needle anvendes til at danne en 'irisbro', der skal lette enklavedannelsen af irisvävet i 'klörne' af ARTISAN®/ARTIFLEX® linserne.

Advarsler og forholdsregler

- Må ikke genbruges eller resteriliseres;
- Sterilitet og produktfunktionalitet kan ikke garanteres efter rengøring/restertilisering;
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen;
- Må ikke anvendes, hvis produktets eller emballagens integritet er kompromitteret;
- Skal opbevares og tørt sted ved rumtemperatur;
- Der kræves stor dygtighed og erfaring, der er specifik for irisfikserede IOL'er til implantation af ARTISAN®/ARTIFLEX® linser.

Brugsanvisning

- Fold irisvävet under klörne.
- Løft irisfolden let og før den gennem kloen ved at løfte den ene kloarm;
- De elastiske klør vil automatisk gribe fat i iris, når folden er ført gennem klörne;
- Den kroglignende kanylen skal trækkes forsigtigt tilbage, så den ikke beskadiger overfladen af iris.

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

ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needles

SV

>> BRUKSANVISING

STERILE EO CE 0344

Beskrivning

ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needle (enklavationsnål) är en medicinsk anordning för engångsbruk som består av en hållare och 2 nälar. Nälen har förformade kurvor och en nagelliknande spets. Hållaren ger stöd för en vänster- och en högersvängd näl. Enclavation Needles används för fixation av ARTISAN®/ARTIFLEX® Intraokulära linser vid korrektion av afaki eller vid ett refraktärt fakiskt öga. Enclavation Needle används för att bilda en "irisbrygga" som underlättar enklavationen av irisvävnad i ARTISAN®/ARTIFLEX® linsernas "klor".

Varningar & försiktighetsåtgärder

- Får inte återanvändas eller resteriliseras;
- Sterilitet och produktfunktion kan inte garanteras efter rengöring/restertilisering;
- Får ej användas efter utgångsdatumen;
- Får ej användas om produkterns eller förpackningens integritet brutits;
- Förvaras på en torr plats vid rumstemperatur;
- En hög grad av skicklighet och träning avseende irisfixerande IOL:er krävs för implantation av ARTISAN®/ARTIFLEX®-linser.

Användningsinstruktioner

- Skapa ett veck av irivävnad under klorna;
- Lyft irisväcket något och placera det genom klon genom att lyfta en kloarm;
- Klorna fjädring kommer automatiskt att greppa irisén när vecket har passerat genom klorna;
- Den klotknande kanylen dras tillbaka försiktigt för att undvika att den fastnar på irisytan.

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

OPHTEC BV

Cataract surgery / Refractive surgery / Trauma surgery

For more information please visit www.ophtec.com

ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needles

NO

>> BRUKSANVISING

STERILE EO CE 0344

Beskrivelse

ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needles (Enklaveringsnålen) er medisinsk engangsutstyr, og består av en holder og to nåler. Nålene har ferdigformet krumming og en neglelignende spids. Holderen inneholder en venstre og en høyre bojet kanyle. Enclavation Needles anvendes til å fiksere ARTISAN®/ARTIFLEX® intraokulære linser til korrektion av afaki eller til refraktiv korrektion i et fakisk øye. Enclavation Needle anvendes til å danne en "irisbro", der skal lett enklavedannelsen av irisvevet i "klørne" av ARTISAN®/ARTIFLEX® linserne.

Advarsler og forsiktighetsregler

- Må ikke steriliseres eller brukes flere ganger;
- Sterilitet og produktets funksjonalitet kan ikke garanteres etter rengjøring/restertilisering;
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen;
- Må ikke brukes hvis produktets integritet eller emballasjen er skadet;
- Oppbevares tørt ved romtemperatur;
- Det kreves et høyt nivå av kompetanse og spesifikk oppplæring om irisfikserte intraokulære linser for å kunne implantere linser av typen ARTISAN®/ARTIFLEX®.

Bruksanvisning

- Lag en fold av irisvevet under klørne;
- Løft irisfolden litt, og plasser den gjennom kloen ved å løfte en kloarm;
- Klørne er elastiske og vil automatiske gripe tak i iris når folden har passert gjennom klørne;
- Den kroglignende kanylen skal trekkes forsiktig tilbake. Unngå at den hekter seg fast i irisoverflaten.

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

ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation Needles

FI

>> KÄYTÖÖHJEET

STERILE EO CE 0344

Tuotteen kuvaus

ARTISAN®/ARTIFLEX® Enclavation needle (enklavaationeula) on kertakäyttöinen lääkin lääkin laite, joka koostuu pidikkeestä ja kahdesta neulasta. Neulat on muotoiltu kaareviksi ja niissä on kynsimäinen kärki. Yhdessä pidikkeessä on kaareva neula oikealla ja vasemmalla. Enclavation needlejä käytetään kiinnittäässä ARTISAN®/ARTIFLEX®-tekomyökit, joilla korjataan afakia tai faakkisen silmän taittovirheitä. Enclavation needleä käytetään muodostamaan "värikalvositla", joka helpottaa värikalvokudoksen kiinnittämistä ARTISAN®/ARTIFLEX®-tekomyökin "leukoihin".

Varoitukset ja varotoimenpiteet

- Ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen;
- Tuotteen steriliittiyttä ja toimivuutta ei voida taata puhdistuksen/uudelleensteriloinnin jälkeen;
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen;
- Ei saa käyttää, jos tuote tai sen pakaus on vahingoittunut;
- Säilytetään kuivassa paikassa huoneenlämmössä;
- ARTISAN®/ARTIFLEX®-tekomyökin asentaminen edellyttää erityistaitoja ja koulutusta erityisesti värikalvoon;

Leikkausohjeet

- Tee värikalvokudokseen taitos leukojen alle;
- Nosta värikalvotaitosta hieman ja vie se leukojen läpi nostamalla leuan toista haaraa;
- Joustavat leuat tarttuват itsetaan värikalvoon, kun taite viedään leukojen läpi;
- Koukkumainen kanyli on vedettävä pois varovasti, jottei se tartu värikalvon pintaan.

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

More information can be obtained by contacting:

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

OPHTEC USA, Inc. 6421 Congress Ave. Suite 112 • Boca Raton FL 33487 • USA
Tel. (561) 989-8767 • Fax (561) 989-9744 • E-mail: ophtecusa@ophtec.com