IOLMATIC injector system
REF 200-12

MD CE 0044

IOLUTION

Instructions for Use
2023-09-21
Doc.-ID: 622-200-12-08

IOLUTION GmbH
Ruhrstraße 13
22761 Hamburg, Germany
www.iolution.com

	EN Injector System	DE Injektor-System	BG Инжекторна система	DA Injektionssystem	FR Système d'injection	ES Sistema inyector	EL Σύστημα εγχυτήρα	IT Sistema d'iniezione	LV Ieškāstera sistēma
	Warning	Warnung	Предупреждение	Advarsel	Avertissement	Advertencia	Προειδοποίηση	Avvertenza	Brīdinājums
	Keep dry	Trocken halten	Да се пази сухо	Skal opbevares tørt	Protéger de l'humidité	Mantener seco	Να διατηρείται σε Στεγνό χώρο	Mantenere asciutto	Turēt sausumā!
	Do not use if packaging is damaged	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Må ikke anvendes, hvis emballagen brudt	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	No usar si el embalaje está dañado	Να μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
STERILEEO	Sterilized by ethylene oxide	Sterilisation mit ETO-Gas	Стерилизирано с етиленова оксид	Steriliseret med etylenoxid	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Esterilizado mediante óxido de etileno	Αποστειρωμένο με αέριο του αιθυλενίου	Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
	Read Instructions for Use	Siehe Gebrauchsanweisung	Прочетете инструкциите за употреба	Læs brugsanvisningen	Lire le mode d'emploi	Leer las instrucciones de uso	Διαβάστε την Οδηγία χρήσης	Leggere le istruzioni per l'uso	Izlasiet lietošanas instrukciju
	Manufacturer	Hersteller	Производител	Producent	Fabricant	Fabricante	Κατασκευαστής	Produttore	Ražotājs
MD	Medical Device	Medizinprodukt	Медицинско изделие	Medicinsk udstyr	Dispositif médical	Dispositivo médico	Ιατρικό συσκευή	Dispositivo medico	Medicīnas ierīce
	Do not reuse	Nicht wiederverwenden	Не да се използва повторно	Må ikke genanvendes	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Μη χρησιμοποιείτε ξανά	Non riutilizzare	Nelietot atkārtoti
REF	Reference number	Referenznummer	Референтен номер	Referencenummer	Numéro de référence	Número de referencia	Αριθμός αναφοράς	Numero di riferimento	Atsauces numurs
LOT	Lot number	Chargencode	Партиден номер	Partinummer	Numéro de lot	Número de lote	Αριθμός παρτίδας	Numero lotto	Sērijas numurs
	Expiry Data	Verwendbar bis	Срок на годност	Udløbsdato	Données d'expiration	Fecha de caducidad	Πληροφορίες λήξης	Data di scadenza	Derīguma termiņš
	Allowed temperature range for transport and storage	Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung	Разрешен температурен диапазон за транспорт и съхранение	Tilladt temperaturinterval ved transport og opbevaring	Plage de température autorisée pour le transport et le stockage	Rango de temperatura permitido para el transporte y el almacenamiento	Επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασιών για μεταφορά και αποθήκευση	Intervallo di temperatura consentito per il trasporto e l'immagazzinaggio	Atļautais temperatūras diapazons transportēšanai un glabāšanai
	Do not resterilize	Nicht resterilisieren	Да не се стерилизира повторно	Må ikke resteriliseres	Ne pas restériliser	No vuelva a esterilizar	Μην επαναστειρώνετε	Non risterilizzare	Nesterilizēt atkārtoti
	Single sterile barrier system	Einfache Steril-Barriere	Единична стерилна бариерна система	Enkelt sterilt barrieresystem	Système de barrière stérile unique	Sistema de barrera estéril simple	Μονό συστατικό φραγμού	Sistema di barriera sterile singolo	Vienas sterilās barjeras sistēma
	Date of manufacture	Herstelldatum	Дата на производство	Fremstillingsdato	Date de fabrication	Fecha de manufactura	Ημερομηνία παραγωγής	Data di produzione	Izgatavošanas datums
#	Model number	Modellnummer	Номер на модела	Model nummer	Numéro de modèle	Número de modelo	Αριθμός μοντέλου	Numero di modello	Modeļa numurs

	LT Injektoriaus sistema	NL Injectiesysteem	PL Zestaw iniekcyjny	PT Sistema injetor	RO System injector	SV Inspruntningssystem	SK Injektorový systém	SL Injektorski sistem	CS Injekční systém	HU Injektor rendszer
	Įspėjimas	Waarschuwing	Ostrzeżenie	Aviso	Avertizare	Varning	Varoitus	Opozorilo	Varování	Figyelmeztetés
	Laikyti sausai	Droog houden	Przechowywać w suchym miejscu	Manter seco	Ferește-te de umezire	Håll torr	Uchovávajte v suchu	Hranite v suhem	Udržujte v suchu	Tartsa szárazon
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Använd inte om förpackningen är skadad	Nepoužívejte, ak je obal poškodený	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült
STERILEEO	Sterilizuota etilenu oksidu	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Стерилизирано етиленов оксид	Steriliseret med etylenoxid	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliserad via etenoxid	Sterilizované etylénoxidom	Sterilizirano z etilen oksidom	Sterilizováno etylénovým oxidem	Etilén-oxiddal sterilizált
	Perskaitykite naudojimo instrukcijas	Lees de gebruiksaanwijzing	Przeczytaj instrukcje użytkowania	Läs instruktionerna för användningen	A se citi instrucțiunile de utilizare	Läs instruktionerna för användningen	Přečtěte si návod na použití	Preberite navodila za uporabo	Přečtěte si návod k použití	Olvassa el a használati utasítást
	Gamintojas	Fabrikant	Producent	Fabricante	Producator	Tillverkare	Výrobca	Proizvajalec	Výrobce	Gyártó
MD	Medicinos prietaisas	Medisch apparaat	Wyrób medyczny	Aparelho médico	Dispozitiv medical	Medicinsk utrustning	Zdravotnícka pomôcka	Medicinska naprava	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz
	Nenaudoti pakartotinai	Niet hergebruiken	Do użytku jednorazowego	Não reutilizar	A nu se reutiliza	Återanvänd inte	Nepoužívajte opätovne	Ne uporabljajte ponovno	Nepoužívejte znovu	Tilos újrafelhasználni
REF	Nuorodos numeris	Referentienummer	Numer referencyjny	Número de referência	Cod de referință	Referensnummer	Referenčné číslo	Referenčna številka	Referenční číslo	Referenciaszám
LOT	Serijos numeris	Chargennummer	Numer partii	Número de lote	Numar lot	Satsnummer	Číslo šarže	Številka serije	Číslo šarže	Gyártási tétel
	Tinkamumo naudoti pabaigos data	Vervaldatum	Data ważności	Data de validade	Data expirării	Hållbarhetsdata	Dátum exspirácie	Datum veljavnosti	Údaje o vypršení platnosti	Lejárat dátuma
	Leidžiamas gabenimo ir laikymo temperatūros intervalas	Toegestaan temperatuurbereik voor transport en opslag	Dopuszczalny zakres temperatur podczas transportu i przechowywania	Intervalo de temperatura permitido para transporte e armazenamento	Intervalul de temperatură admis pentru transport și depozitare	Tillåtet temperaturintervall för transport och lagring	Povolený rozsah teplôt pri preprave a skladovaní	Dovoljeno temperaturno območje za transport in shranjevanje	Povolený rozsah teplot pro přepravu a skladování	Szállítás és tárolás megengedett hőmérséklet tartománya
	Pakartotinai nesterilizuoti	Niet opnieuw steriliseren	Nie sterylizować ponownie	Não resterilizar	A nu se resterifiza	Får ej återsteriliseras	Nesterilizujte znovu	Ne sterilizirajte ponovno	Neresterilizujte	Tilos újrasterilizálni
	Viena steriliaus barjero sistema	Enkel steriel barrieresysteem	System pojedynczej bariery sterylnej	Sistema de barreira estéril única	Sistem unic de barieră sterilă	Enkelt sterilt barriärsystem	Systém jednoduchej sterilnej bariéry	Enojni sterilni pregradni sistem	Jednoduchý sterilní bariérový systém	Egyszeres steril védőzárás rendszer
	Pagaminimo data	Datum van fabricage	Data produkcji	Data de fabricação	Data fabricației	Tillverkningsdatum	Dátum výroby	Datum proizvodnje	Datum výroby	Gyártás időpontja
#	Modelio numeris	Modelnummer	Numer modelu	Número do modelo	Numar de model	Modellnummer	Číslo modelu	Številka modela	Číslo modelu	Modellszám

EN - ENGLISH

Intended Use
The single-use IOLMATIC injector system is intended to be used for implantation of qualified foldable intraocular lenses into the eye following cataract removal. Validation of compatibility with IOLMATIC Injector-System and intraocular lens according to ISO 11979 must be performed by the lens manufacturer is required for qualification of lens.

Indication
Implantation of qualified foldable intraocular lenses into the eye following cataract removal.

Clinical Benefits
Quick and easy handling, reliable results, and safe intraocular lens delivery.

Unwanted Side Effects
No known unwanted side effects.

Patient Target Group, Intended User and Use Environment
Patients indicated for implantation of qualified foldable intraocular lenses into the eye following cataract removal. The intended user is the qualified ophthalmic surgeon. The device shall be used in a controlled environment (hospital environment) at controlled room temperature. For details on safe temperature range, always follow the instructions of the lens manufacturer.

Guarantee and Liability Limitation
The manufacturer guarantees that this device has been produced under appropriate conditions with reasonable care and assumes no liability for any direct or consequential unwanted side effects or resulting damages, losses or costs that may arise as a result of the direct or indirect use of this product. Manufacturer's liability is restricted to the performance of repairs resulting from product defects, which are clearly not the result of incorrect handling or use of this product. Manufacturer's liability is not given if these have not been subject to successful validation according to ISO 11979 performed by the lens manufacturer.

Warnings
- The device is meant for single use only. It must not be reused or resterilized. Reuse and/or sterilization may compromise device performance and could cause serious harm to the patient's health and safety.
- Make sure that the sterile packaging is not damaged prior to use. Do not use a device from a packaging that is damaged. Outer side of the packaging is not sterile.
- Inject IOL within 3 minutes after loading to avoid lubrication issues or dehydration when fluid film is exposed to air for too long.
- Do not continue implantation if device does not "click" or if the lens does not fold correctly as this could lead to damaged IOL or injector malfunction.
- Be careful and precise during implantation of the lens into the eye. Inserting the cartridge tip with inappropriate force or using inappropriate small incisions could lead to wound damage or stretch, injector malfunction, IOL damage during injection
- All serious incidents relating to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the country in which the user and/or patient is located

Product Description
The single-use IOLMATIC sterile injector system is made of high-quality materials and has been designed exclusively for foldable intraocular lens (IOL) implantation. The injector system is used with a separately packed IOL in a lens holder unit with separate instructions for use. The IOLMATIC allows the implantation of foldable acrylic lenses with typical injector sizes and hydrophobic lenses, of many sizes and designs, into the eye through a minimal invasive incision. Validation of compatibility between IOLMATIC injector system and intraocular lens according to ISO 11979 performed by the lens manufacturer is required for qualification of lens.

Compatible fluids
The IOLMATIC injector system is equipped with a highly efficient coating that significantly reduces friction when viscoelastic or balanced saline solution (BSS) is used.

Application
The IOLMATIC injector is used to fold and implant foldable IOLs in the capsular bag or sulcus. The appropriate surgical technique is the responsibility of the surgeon and must always be used. The surgeon must assess the suitability of the patient's eye based on his or her education and experience. Follow the steps as described below to ensure safe handling.

1. Check before use: the sterile blister must be undamaged and the content in sterile condition. Attention: Outer side of the packaging is not sterile.
2. Open blister containing sterile injector and place it in the sterile field.
3. Follow instructions for use of the lens holder to unpack lens holder unit to unpack lens holder and IOL.
4. Follow instructions for use of lens holder to lubricate the injector and IOL without exerting any pressure on the plunger. Attention: In case of conflicting directions stated in the instructions of the IOL manufacturer, always follow the instructions of the IOL manufacturer. Avoid insufficient application of fluid or overfilling the loading chamber, as this could lead to damaged IOL or injector malfunction.
5. Insert IOL into the lens holder until to load lens holder on injector.
6. Slowly (>5 seconds) push folding element into lens holder until a "CLICK" is heard. This signals that IOLMATIC is securely 'loaded' and ready for injection.
7. Load IOL into injector. Attention: Ensure the activation lock safety feature from the plunger by pressing on the arrow mark
8. Once loaded, the IOL should be injected within 3 minutes, as the fluid film may lose lubricity if allowed to stand too long while exposed to air.
9. Slowly (>5 seconds) advance the plunger in a gentle, even, and controlled manner, while ensuring the IOL haptics are correctly folded onto the IOL optic. If haptics are caught between implant and injector nozzle, slacken pressure on plunger until IOL retraction is observed. Stop movement when the IOL fully moved into the circular region of the cartridge tip. Attention: Do not continue implantation until haptics are correctly folded onto the IOL.
10. Depending on the surgical technique either (1) position the cartridge tip on the appropriately large incision or (2) insert the cartridge tip into a 2.5- to 4mm into an appropriately large incision. Selection of the appropriate surgical technique and selection and combination of medical products is subject to the respective surgeon based on experience and education.
11. Advance the IOL carefully until it fully left the cartridge tip including trailing haptic. Do not advance the plunger further after IOL fully left the cartridge. Slight injector rotation during IOL implantation could support the positioning of the IOL during insertion into the eye. Stop pressing plunger when IOL exits injector. Do not let the injector soft tip exit the nozzle. Withdraw injector from eye. Attention: Additional advancement of plunger after IOL exited cartridge could lead to unwanted expansion of silicon cushion at the cartridge tip end.
12. Thoroughly remove viscoelastic material from eye and IOL with standard irrigation and aspiration techniques.

Disposal
After use, the IOLMATIC injector system must be disposed in accordance with your clinical guidance for disposal of single-use surgical instruments.

Contact information
Please contact the manufacturer for reporting of serious incidents.
This instruction for use is available electronically at the manufacturer's website.

DE - German

Bestimmungsgemäße Verwendung
Das Einweg-Injektor-System IOLMATIC ist für die Implantation von qualifizierten faltbaren Intraokularlinsen in das Auge nach einer Kataraktentfernung vorgesehen. Für die Qualifizierung der Linse ist eine Validierung der Kompatibilität zwischen IOLMATIC Injektor-System und intraokularer Linse gemäß ISO 11979 durch den Linsenhersteller erforderlich.

Indikationen
Implantation von qualifizierten faltbaren Intraokularlinsen in das Auge nach Kataraktentfernung.

Klinischer Nutzen
Schnelle und einfache Handhabung, zuverlässige Resultate und sichere Intraokularlinsenversorgung.

Unerwünschte Nebenwirkungen
Keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt.

Patienten-Zielgruppe, Vorgesehener Anwender und Anwendungsumgebung
Patienten, die für die Implantation von qualifizierten faltbaren Intraokularlinsen in das Auge nach Kataraktentfernung indiziert sind. Der vorgesehene Anwender ist der qualifizierte Ophthalmologie-Chirurg. Das Produkt muss in einer kontrollierten Umgebung (Krankenhausumgebung) bei kontrollierter Raumtemperatur verwendet werden. Für Einzelheiten zum sicheren Temperaturbereich sind stets die Anweisungen des Linsenherstellers zu beachten.

Garantie und Haftungsbeschränkung
Der Hersteller garantiert, dass dieses Produkt unter angemessenen Bedingungen mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurde und übernimmt keine Haftung für direkte oder indirekte unerwünschte Nebenwirkungen oder daraus resultierende Schäden, Verluste oder Kosten, die durch die direkte oder indirekte Verwendung dieses Produkts entstehen können. Die Haftung des Herstellers beschränkt sich auf Produktfehlern, die eindeutig nicht auf eine unsachgemäße Handhabung oder Verwendung von Linsen zurückzuführen sind, die nicht einer erfolgreichen Validierung nach ISO 11979 durch den Linsenhersteller unterzogen wurden.

Warnungen
- Das Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung und/oder Resterilisation kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen und die Gesundheit und Sicherheit des Patienten ernsthaft gefährden.
- Stellen Sie sicher, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung nicht beschädigt ist. Verwenden Sie kein Gerät aus einer Verpackung, die beschädigt ist. Nicht nach Außen und der Hinterseite sterilisiert. Die Außenseite der Verpackung ist nicht steril.
- Injizieren Sie die IOL innerhalb von 3 Minuten nach dem Laden, um Probleme mit erhöhter Reibung oder Dehydrierung zu vermeiden, wenn das Wirkstoffmittel zu lange der Luft ausgesetzt ist.
- Setzen Sie die Implantation nicht fort, wenn das Gerät nicht "klickt" oder wenn sich die Linse nicht korrekt faltet, da dies zu einer beschädigten IOL oder einer Fehlfunktion des Injektors führen kann.
- Gehen Sie bei der Implantation der Linse in das Auge vorsichtig und präzise vor. Das Einsetzen der Injektorspitze mit unangemessener Kraft oder die Verwendung unangemessener kleiner Einschnitte kann zu Wundschäden oder Dehnungen, Fehlfunktionen des Injektors oder Schäden an der IOL während der Injektion führen.
- Alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden

Produkt-Beschreibung
Das sterile Einweg-Injektor-System IOLMATIC besteht aus hochwertigen Materialien und wurde ausschließlich für die Implantation von faltbaren Intraokularlinsen (IOL) entwickelt. Das Injektor-System wird mit einer separat verpackten IOL in einer Linsenhaltereinheit mit separater Gebrauchsanweisung verwendet. Mit dem IOLMATIC kann der ophthalmologische Chirurg sowohl hydrophile als auch hydrophobe Linsen in vielen Größen und Designs durch einen minimalinvasiven Schnitt sicher in das Auge implantieren. Die Validierung der Kompatibilität zwischen dem IOLMATIC-Injektor-System und der intraokularlinse gemäß ISO 11979 durch den Linsenhersteller ist für die Qualifizierung der Linse erforderlich.

Kompatible Flüssigkeiten
Das IOLMATIC-Injektor-System ist mit einer hocheffizienten Beschichtung ausgestattet, die die Reibung bei Verwendung von Viskoelastikum oder gepufferter Kochsalzlösung (BSS) deutlich reduziert.

Anwendung
Der IOLMATIC-Injektor wird zum Falten und Implantieren von faltbaren IOLs in den Kapselsack oder Sulcus verwendet. Die geeignete Operationstechnik liegt in der Verantwortung des Chirurgen. Er muss die Eignung des jeweiligen Verfahrens aufgrund seiner Ausbildung und Erfahrung beurteilen.

1. Vor Gebrauch prüfen: Die sterile Blisterverpackung muss unbeschädigt und der Inhalt steriel sein. Achtung: Die Außenseite der Verpackung ist nicht steril.
2. Öffnen Sie den Blister mit dem sterilen Injektor und legen Sie ihn in den sterilen Bereich.
3. Folgen Sie den Anweisungen zur Verwendung der Linsenhalteeinheit, um Linsenhalter und IOL vorzubereiten.
4. Folgen Sie den Anweisungen zur Verwendung der Linsenhalteeinheit, um Injektor und IOL mit Flüssigkeit zu benetzen ohne dabei Druck auf den Kolben auszuüben. Achtung: Für den Fall von Widersprüchlichen Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des IOL Herstellers folgen Sie immer den Anweisungen des Linsenherstellers. Vermeiden Sie eine unzureichende Flüssigkeitszufuhr oder eine Überfüllung der Ladekammer, da dies zu einer Beschädigung der IOL oder einer Fehlfunktion des Injektors führen kann.
5. Befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung der Linsenhalteeinheit, um den Linsenhalter auf den Injektor zu laden.
6. Drücken Sie das Faltelement (> 3 Sekunden) in den Linsenhalter, bis ein zweites 'KLICK' zu hören ist. Dies signalisiert, dass der IOLMATIC sicher 'geladen' und bereit zur Injektion ist.
7. (Falls vorhanden) Entfernen Sie die Sicherheitsverriegelung von Kolben durch Drücken auf das Pfeil Symbol
8. Sobald die IOL geladen ist, sollte sie innerhalb von 3 Minuten injiziert werden, da der Flüssigkeitsfilm bei langem Luftkontakt seine Gleitfähigkeit verlieren kann.
9. Schieben Sie den Kolben langsam (> 5 Sekunden) sanft, gleichmäßig und kontrolliert vor und achten Sie dabei darauf, dass die IOL-Haptiken korrekt auf die IOL-Optik gefaltet sind. Wenn die Haptiken zwischen Kolben und Injektorspitze eingeklemmt sind, verringern Sie den Druck auf den Kolben, bis sich die IOL zurückzieht. Stoppen Sie die Bewegung des Kolbens, sobald die IOL vollständig in die zirkuläre Region der Kartuschenspitze vorangeschritten ist. Achtung: Setzen Sie die Implantation erst fort, wenn die Haptik korrekt auf die IOL gefaltet ist.
10. Je nach chirurgischer Technik wählen (1) die Kartuschenspitze auf die entsprechend große Inision aufsetzen oder (2) die Kartuschenspitze bis zu 4mm in eine entsprechend große Inision einführen. Die Auswahl der geeigneten chirurgischen Technik sowie die Auswahl und Kombination der Medizinprodukte liegt in der Verantwortung des Chirurgen aufgrund seiner Erfahrung und Ausbildung. Achtung: Das Einsetzen der Injektorspitze mit unangemessener Kraft oder die Verwendung unangemessener kleiner Einschnitte kann zu Wundschäden oder Dehnungen, Fehlfunktionen des Injektors oder Schäden an der IOL während der Injektion führen
11. Schieben Sie die IOL vorsichtig vor, bis sie die Kartuschenspitze einschließlich der nachlaufenden Haptik vollständig verlassen hat. Schieben Sie den Kolben nicht weiter vor, nachdem die IOL die Kartusche vollständig verlassen hat. Eine leichte Injektordrehung während der IOL-Injektion könnte die Positionierung der IOL beim Einsetzen in das Auge unterstützen. Drücken Sie den Kolben nicht weiter vor, wenn die IOL aus dem Injektor austritt. Lassen Sie die weiche Spitze des Kolbens nicht aus der Kartuschenspitze austreten. Ziehen Sie den Injektor aus dem Auge zurück. Achtung: Ein zusätzliches Vorschieben des Kolbens nach dem Austritt der IOL aus der Kartusche kann zu einer unerwünschten Ausdehnung der weichen Kolbenspitze an der Kartuschenspitze führen.
12. Entfernen Sie das viskoelastische Material gründlich aus dem Auge und von der IOL mit üblichen Spül- und Absaugtechniken

Entsorgung
Nach dem Gebrauch muss das IOLMATIC-Injektor-System gemäß Ihren klinischen Vorschriften zur Entsorgung von chirurgischen Einweginstrumenten entsorgt werden.

Kontaktinformationen
Bei schwerwiegenden Vorkommnissen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
Diese Gebrauchsanweisung steht in elektronischer Form auf der Homepage des Herstellers zur Verfügung

BG - Bulgarian

Предназначение
Инжекторната система IOLMATIC за еднократна употреба е предназначена да се използва за имплантиране на квалифицирани сгъваеми вътрешни леща в окото след отстраняване на катаракта. Валидирането на съвместимостта между инжекторната система IOLMATIC и вътрешната леща съгласно ISO 11979, извършено от производителя на лещата, е необходимо за квалифицирането на лещата.

Индикации
Имплантиране на одобрени сгъваеми вътрешни леща в окото след отстраняване на катаракта.

Клинични ползи
Бързо и лесно боравене, надеждни резултати и безопасно поставяне на вътрешни леща.

Нежелани ефекти
Няма известни нежелани реакции.

Целева група пациенти, предвиден потребител и среда на употреба
Пациенти, показани за имплантиране на одобрени сгъваеми вътрешни леща в окото след отстраняване на катаракта. Предвиденият потребител е квалифициран хирург по офталмология. Изделието трябва да се използва в контролирана (болнична) среда при контролирана стайна температура. За подробности относно безопасния температурен диапазон винаги следвайте инструкциите на производителя на лещата.

Гаранция и ограничения на отговорността
Производителят гарантира, че това изделие е произведено при подходящи условия с разумна грижа и не носи отговорност за какъвто и да е директен или последващ нежелан ефект или произтичащи щети, загуби или разходи, които могат да възникнат в резултат на пряко или непряко използване на този продукт. Отговорността на производителя е ограничена до извършването на поправки в резултат на дефекти на продукта, за които е ясно, че не са резултат от неправилно боравене или използване на този продукт. Производителят не носи отговорност, ако тези не са били предмет на успешно валидиране съгласно ISO 11979, извършено от производителя на лещите.

Предупреждения
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. То не трябва да се използва повторно или да се стерилизира повторно. Повторната употреба или повторната стерилизация могат да компрометират работата на изделието и да причинят сериозни вреди на здравето и безопасността на пациента.
- Уверете се, че стерилната опаковка не е повредена преди употреба. Не използвайте изделие с повредена опаковка. Външната страна на опаковката не е стерилна.
- Инжектирайте IOL в рамките на 3 минути след зареждането, за да избегнете проблеми с лубрикацията, когато течният филм бъде изложен на въздух твърде дълго.
- Не продължавайте с имплантирането, ако изделието не „щраква" или ако лещата не се сгъва правилно, тъй като това може да доведе до повредена IOL или неизправност на инжектора
- Бъдете внимателни и прецизни по време на имплантирането на лещата в окото. Въвеждането на върха на касетата с неподходяща сила или използването на неподходящи малки разрези може да доведе до увреждане или разтягане на раната, неизправност на инжектора или повреда на IOL по време на инжектиране
- Всички сериозни инциденти, свързани с изделието, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят и/или пациентът
- Тъй като изделието е предназначено за еднократна употреба, то не трябва да се използва повторно или да се стерилизира повторно. Повторната употреба или повторната стерилизация могат да компрометират работата на изделието и да причинят сериозни вреди на здравето и безопасността на пациента.
- Асиметрични ирисови/зрителни ръбове могат да доведат до неизправности на инжектора, до повреда на IOL по време на инжектиране. Не се опитвайте да ги коригирате.
- Ако е приложимо, следвайте инструкциите за употреба на лещите, за да разширите/отворите лещата и IOL.
- Следвайте инструкциите за употреба на лещата, за да лубрикирате инжектора и IOL без да упражнявате натиск върху буталото. Внимание: В случай на противоречие с указанията, посочени в инструкциите на производителя на IOL, винаги следвайте инструкциите на производителя на IOL. Избягвайте недостатъчно количество течност или прекалено ниско ниво на буталото, тъй като тяхно може да доведе до повредена IOL или неизправност на инжектора.
- Следвайте инструкциите за употреба на лещата, за да поставите дръжката на лещата в инжектора.
- Бавно (за > 3 секунди) въвеждайте елемента в дръжката за лещи, докато се чуе ЩРАКАВАНЕ. Това сигнализира, че IOLMATIC е надеждно „зареден" и готов за инжекция.
- (Ако е приложимо) Отстранете защитната функция за блокиране на активирането от бутилото, като натиснете върху стрелката.
- Веднъж заредена, IOL трябва да се инжектира в рамките на 3 минути, тъй като течният филм може да загуби лубрикацията си способност, ако се остави да стои твърде дълго.
- Бавно (за > 5 секунди) придвижете бутилото по лес, равномерен и контролиран начин, като съществено се уверете, че хаптиките на IOL са сгъвани правилно спрямо оптиката на IOL. Ако между бутилото и дюзата на инжектора са заседнали хаптики, спрете натискането на бутилото, докато не се забележи ретракция на IOL. Спрете движението, когато IOL се премести изцяло в кръглата области на върха на касетата. Внимание: Не продължавайте с имплантирането, докато хаптиките не са сгънати правилно върху IOL.
- В зависимост от хирургическата техника или (1) поставете върха на касетата върху подходящо голям разрез, или (2) въвеждайте върха на касетата до 4 mm в подходящо голям разрез. Избор/ат на подходяща оперативна техника и продукти, и комбинацията от медицински продукти се извършва от съответния хирург въз основа на опит и обучение. Внимание: Въвеждането на върха на касетата с неподходяща сила или използването на неподходящи малки разрези може да доведе до увреждане или разтягане на раната, неизправност на инжектора или повреда на IOL по време на инжектиране.
- Предвижете IOL внимателно, докато напълно напуснат върха на касетата, включително останалата хаптика. Не предвижвайте буталото повече, след като IOL напълно напуснат касетата. Леката инжекторна ротация по време на имплантирането на IOL може да подпомогне позиционирането на IOL по време на вкарването в окото. Спрете да натискате буталото, когато IOL излезе от инжектора. Не позволявайте на меката ярка на инжектора да излезе от дюзата. Извадете инжектора от окото. Внимание: Допълнителни предвижвания напред на буталото, след като IOL е напуснала касетата, може да доведе до нежелано разширяване на силиконовата подложка в края на върха на касетата.
- Внимателно отстранете вискоеластичния материал от окото и IOL със стандартни техники за иригация и аспирация.

Изхвърляне
След употребата инжекторната система IOLMATIC трябва да се изхвърли в съответствие с клиничните насоки за изхвърляне на хирургически инструменти за еднократна употреба.

Информация за контакт
Моля, свържете се с производителя за докладване на сериозни инциденти.
Тази инструкция за употреба са достъпни в електронен вид на уебсайта на производителя.

DA - Danish

Tilsigtet anvendelse
Injektionssystemet IOLMATIC til engangsbrug er beregnet til implantation af egnede foldbare intraokulære linser i øjet efter kataraktfjernelse. Der kræves validering af kompatibilitet mellem IOLMATIC-injektionssystem og intraokulær linse ifl. ISO 11979 udført af linsefabrikanten ved kvalifikation af linser.

Indikationer
Implantation af egnede foldbare intraokulære linser i øjet efter kataraktfjernelse.

Klinisk fordele
Hurtig og nem håndtering, pålidelige resultater og sikker levering af intraokulære linser.

Uønskede bivirkninger
Ingen kendte uønskede bivirkninger

Patientgruppe, tiltænkt bruger og anvendelsesmiljø
Patienter indikeret til implantation af kvalificerede foldbare intraokulære linser i øjet efter kataraktfjernelse. Den tilsigtede bruger er en kvalificeret øjenlægekirurg. Produktet skal anvendes i et kontrolleret miljø (hospitalsmiljø) ved kontrolleret rumtemperatur. For oplysninger om sikkerhedsområdet for temperaturområde skal du altid følge linsens producentens anvisninger.

Garanti og reklamationsret
Producenten garanterer, at dette udstyr er produceret under de rette forhold med ansvarlig omhu, og påtager sig intet ansvar for nogen former for direkte eller indirekte uønskede bivirkninger eller skader, tab eller udgifter, der måtte opstå som resultat af direkte eller indirekte brug af dette produkt. Producentens ansvar begrænser sig til udførelse af reparation som følge af produktdefekter, som ikke er resultat af forkert håndtering eller brug af linser, der er godkendt ifht. ISO 11979 af linseproducenten.

Advarsler
- Dette udstyr er beregnet til engangsbrug. Det må ikke genanvendes eller gensteriliseres. Genanvendelse og/eller gensterilisering kan edelægge udstyrets egenskaber og kan medføre alvorlige skade på patientens helbred og sikkerhed.
- Kontrollér før brug, at steribapperiden ikke er beskadiget. Anvend ikke udstyr fra en pakning, der er beskadiget. Må ikke anvendes efter udbudsdatoen er overskredet. Pakningens yderside er ikke steril.
- Injicer den intraokulære linse (IOL) inden 3 minutter efter isætning, for at undgå forurening eller dehydrering, når det viskoelastiske materiale udsættes for luft i for lang tid.
- Afbryd implantationen, hvis udstyret ikke "klikker" eller hvis linsen ikke folder korrekt, da dette kan medføre ødelagt IOL eller defekt injektorfunktion.
- Vær forsigtig og præcis under implanteringen af linsen i øjet. Hvis spidsen af sprøjten indføres med uegnet styrke eller der anvendes for store snit, kan dette medføre beskadigelse eller udvidelse af særet, defekt injektor eller IOL-skade under injektionen.
- Alle alvorlige skader med relation til udstyret skal anmeldes til producenten og den ansvarshavende myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Produktbeskrivelse
Det sterile injektionssystem IOLMATIC til engangsbrug er fremstillet af materialer af høj kvalitet og er designet udelukkende til implantering af foldbare intraokulære linser (IOL). Injektionssystemet anvendes sammen med en separat pakket IOL i en linseholderenhed med separat brugsanvisning. IOLMATIC tillader den oftalmologiske kirurg at injicere både hydrofile og hydrofobiske linser af mange størrelser og designs i øjet ved hjælp af et minimalt invasivt snit. Der kræves validering af kompatibilitet mellem IOLMATIC-injektionssystem og intraokulær linse ifl. ISO 11979 udført af linseproducenten ved kvalifikation af linser.

Kompatible væsker
Injektionssystemet IOLMATIC er udstyret med en meget effektiv belægning, der markant reducerer friktion, når der anvendes viskoelastisk materiale eller balanceret saltopløsning (BSS).

Anvendelse
IOLMATIC-injektoren anvendes til foldning og implantering af foldbare IOL'er i linsekapslen eller sulcus. Det er kirurgens ansvar at anvende den korrekte kirurgiske teknik. Han eller hun skal vurdere den enkelte procedures egnethed baseret på hans eller hendes uddannelse og erfaring. Følg nedenstående trin for at garantere sikker udførelse.

1. Kontrollér følgende før brug: Den sterile blister skal være fri for skader og indholdet skal være sterilt. Advarsel: Pakningens yderside er ikke steril.
2. Åbnet blisteren med den sterile injektor, og anbring den i det sterile område.
3. Hold fast i injektoren omkring den midterste del uden at udøve tryk på stemplet. Rens injektordysen med BSS. Fyld derefter injektorspids med viskoelastisk materiale enten opsætta eller igennem spidsens tud, og sørg for, at hele spidsens indvendige overflade er dækket af det viskoelastiske materiale uden at efterlade luftbobler i injektorspidsen.
4. Følg vejledningen til brug af linseholderen for at smøre injektoren og IOL'en uden at udøve pres på stemplet. Opmærksomhed: Undgå uligtstående pålæring af væske eller overfyldning af isætningskammeret, da dette kan medføre ødelagt IOL eller defekt injektor.
5. Følg vejledningen vedr. øvendrivelse af linseholderenheden, når du sætter linseholderen på injektoren.
6. Skub langsomt (>3 sekunder) det foldbare element ind i linseholderen, indtil der hæres endnu et "KLIK". Dette er signal om, at IOLMATIC er 'fyldt' sikkert og er klar til injektion.
7. (Hvis det er relevant) Fjern aktiveringslåsens sikkerhedsfunktion fra stemplet ved at trykke på pilmærket.
8. Når IOL'en fælt er sat i, bør den injiceres inden for 3 minutter, da det viskoelastiske materiale kan miste sin tyngtlighed, hvis det får lov at stå for længe, mens det er udsat for luft.
9. Tryk langsomt (>5 sekunder) stemplet i bund med en blid, jævn og kontrolleret bevægelse, mens du sikrer dig, at IOL'ens haptikdele tagger sig i IOL'ens optik korrekt og at IOL'ens optik. Hvis haptikdelen fanges mellem stempel og injektordysen, skal du slippe trykket på stemplet, indtil du kan se, at IOL'en trækker sig tilbage. Stop bevægelsen, når IOL'en er flyttet helt ind i det cirkulære område af patronens spids. Opmærksomhed: Forsæt ikke implantationen, før haptikdelen har lagt sig korrekt på IOL'en.
10. Alt efter den kirurgiske teknik skal du enten (1) anbringe sprøjtens spids på det korrekt store snit eller (2) indføre sprøjtens spids op til 4 mm i det korrekt store snit. Valget af den egnede kirurgiske teknik og valget og kombinationen af medicinske produkter træffes af den enkelte kirurg

LT - Lithuanian

Naudojimo paskirtis
Vienkartinio naudojimo IOLMATIC injektoriaus sistema skirta naudoti po kataraktos pašalinimo implantuojant į akį tinkamus lankstomus intraokulinius lęšius (IOL). Šiuo būdu patvirtintas lęšio tinkamumas, reikia vaikuoti IOLMATIC injektoriaus sistemos ir intraokulinio lęšio suderinamumą pagal ISO 11979; tai atliko lęšio gamintojas.

Indikacijos
Tinkamų lankstomų lęšių implantavimas į akį po kataraktos pašalinimo.

Klinikinė nauda
Greitas ir nesudėtingas naudojimas, patikimi rezultatai ir saugus intraokulinio lęšio įklimbas.

Nepageidaujamas poveikis
Nepastebėta jokio nepageidaujamo poveikio.

Tikslinė pacientų grupė, numatytasis naudotojas ir naudojimo aplinka
Pacientai, kuriems po kataraktos pašalinimo į akį reikia implantuoti tinkamus lankstomus lęšius. Numatytasis naudotojas yra kvalifikuotas akių chirurgas. Prietaisą reikia naudoti kontroliuojamoje aplinkoje (ligoninės aplinkoje), kontroliuojamoje patalpos temperatūroje. Visada vadovaukitės lęšio gamintojo instrukcijomis, kuriose nurodytas saugus temperatūros intervalas.

Garantija ir ribota atsakomybė
Gamintojas garantuoja, kad šis prietaisas buvo pagamintas tinkamomis sąlygomis, deramai priižiūrint ir nepriimsime jokios atsakomybės už tiesioginį ar netiesioginį naudojant šį prietaisą kitaip nei aprašyta šiame vartotojo instrukcijos vadove ar su sąlyga, žaisi, nuostoliai ir išlaidos. Gamintojo atsakomybė apsiriboja geriniko defekčių, kurie akivaizdžiai nėra netinkamo lęšių, kurių vaikuojamų sekimingai atliko gamintojas pagal ISO 11979, tvarkymo ar naudojimo pasekmė, ištiasymu.

Įspėjimai
Prietaisas yra meant for single use only. It must not be reused or sterilized. Reuse and/or sterilization may compromise device performance and could cause serious harm to the patient's health and safety.

- Prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Jo negalima naudoti ar sterilizuoti pakartotinai. Naudoti ir (arba) sterilizuojant pakartotinai gali sutrikdyti prietaiso veikimas, o tai gali kelti grėsmę paciento sveikatai ir saugumui.
- Prieš naudodami įstiskinkite, kad sterili pakuotė nepažeista. Prietaisą, kurio pakuotė pažeista, negalima naudoti ir sterilizuoti.
- Jeigu IOL įsukvirkščiate per 3 minutes, kad išvengtumėte tepimo problemų, arba drėkindamas, kai skysčio pilnelė yra per ilgai veikiama oro, tai
- Jeigu prietaisas „nespragtelė" arba kažkaip tinkamai nesulankstomas implantavimo metęskite, nes tai gali kelti IOL pažeidimą arba injektoriaus gedimą.
- Lęšių implantuodami į akį veikite atsargiai ir tikslai. Netinkama jėga įkilant kasetės galuką arba neatitinkantys mažų pjūvių gali lemti žaidos pabėgimą arba žiteempimą arba IOL pažeidimą sužeidžiant.
- Apie visus sunkius ar pretaisao susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir šalies nares, kurioje įsteigtas naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingajai institucijai.

Gaminio aprašymas
Vienkartinio naudojimo IOLMATIC sterili injektoriaus sistema pagaminta iš labai kokybiškų medžiagų ir yra skirta išskirtinai implantuoti lankstomus intraokulinius lęšius (IOL). Injektoriaus sistema naudojama su atskirai supakuotu IOL lęšiu laikiškiję su atskiromis naudojimo instrukcijomis. IOLMATIC akių chirurgui suteikia galimybę sausiai ir aiškiai per minimalią invazinę pjūvį sukvirščiai yairaus dydžio ir dizaino hidrofiliniuo ir hidrofobiniuo lęšiuo. Kartu su šiuo patvirtinta lęšio tinkamumo, sklaviakulad IOLMATIC injektoriaus sistemos ir intraokulinio lęšio suderinamumą pagal ISO 11979; tai atliko lęšio gamintojas.

Sudėtamieji skysčiai
IOLMATIC injektoriaus sistema padengta labai veiksminga danga, kuri reikšmingai sumažina trintį, kai naudojamas viskoelastinis ar subalansuotas fiziologinis tirpalas (BSS).

Naudojimas
IOLMATIC injektoriaus naudojamas sulankstyti ir į kapsulės maišelį ar vagelę implantuoti lankstomąjį IOL. Chirurgas yra atsakingas už tinkamos chirurginės technikos taikymą. Jis (ji), atsižvelgdamas (-a) savo išsilavinimą ir patirtį, privalo įvertinti konkrečios procedūros tinkamumą.
Vadovaukitės toliau aprašytais veiksmais, kurie skirti užtikrinti saugų naudojimą.

1. Prieš naudodami patikrinkite: sterili lizdinė pakuotė turi būti nepažeista, o turinys turi būti sterilus. Perspėjimas: Išorinė pakuotė yra tik nesterili.
2. Atidarykite lizdinę pakuotę, kuriuje yra sterilus injektorius, ir padėkite į steriliame lauke.
3. Išpakuokitari lęšio lankstyti ir IOL laikyklės tęsio laikiklio naudojimo instrukciją.
4. Laikydamiesi lęšio laikiklio naudojimo instrukcijų ir jėga neveikdami stūmoklio sutepkite injektorių ir IOL. Perspėjimas: Jeigu pastebėjote nuorodymų, kurie prieštaraują IOL gamintojo instrukcijoms, visada vadovaukitės IOL gamintojo instrukcijomis. Venkite naudoti nepakankamą skysčio kiekį arba perpildyti įkelimo kamerą, nes tai gali lemti IOL pažeidimą arba injektoriaus gedimą.
5. Įkeldamė lęšį į lęšio laikiklį injektoriuje laikykitės lęšio laikiklio naudojimo instrukcijų.
6. Letai (≥ 3 sekundes) stumkite lankstomo elemento į lęšio laikiklį, kol išgirsite „SPRAGTELĖJIMĄ". Jis patvirtina, kad IOLATIC yra saugiai „pakratus" ir paruoštas injekcijai.
7. (jei taikytina) Nuspausdami rodyklės žymą nuo stūmoklio nuimkite saugos uždraktą.
8. Įkitus IOL į lęšio sulsvirkšti per 3 minutes, nes ilgai veikiant orui skysčio pilnelė gali parasti slyčrima.
9. Injikdamas, kad IOL atsirastų elementai trinkiai sulankstyti ant IOL optos ilkiai. Jeigu, kai IOL ilgai veikia oro srovę, IOL optos ilkiai, kurie turėjo atsirasti elementai patenka tarp stūmoklio ir injektoriaus angelo, sumažinkite spaudimą stūmoklui, kol lęšis atitraukiamas. Kai visas IOL patenka į kasetės galiuko žiedinę sritį, įdėjęs sustabdykite. Perspėjimas: Procedūros metaphe lęšis trikamai sulankstyti ant IOL optinės dalies.
10. Atsižvelgiant į chirurginį metodą (1) kasetės galiukę nukreipkite į tinkamą platį pjūvį arba (2) kasetės galiukę 4 mm įkilkite į tinkamą platį pjūvį. Operuojantis chirurgas, atsižvelgdamas į pjūvį patirti ir išalavinimą, turi pasirinkti atitinkamą chirurginį metodą. Perspėjimas: Netinkama jėga įkilant kasetės galiukę arba neatitinkantys mažų pjūvių gali lemti žaizdos pažeidimą ir iliterinąją, injektoriaus gedimą ar IOL pažeidimą. Sulestačiant
11. Atsargiai stumkite IOL, kol jis visas, įskaitant atraminius elementus, ilįs iš kasetės galiuko. Kai visas IOL išstumiamas iš kasetės, stūmoklio daugiau nestumkite. Sufvirkščiant IOL švelniai pasukant injektorių galima palengvinti IOL išdėstymą akyje. Kai IOL išstumiamas iš injektoriaus, stūmoklio daugiau nestumkite. Neleiskite, kad injektoriaus minkštasis galiukas pažeistų už snapelio. Injektoriu ištraukite iš akes. Perspėjimas: Papildomai spaudžiant stūmokį po to, kai IOL išstumiamas iš kasetės, gali įvykti nepageidaujamas silikono pagalvėlės išsiplėtimas kasetės antrajai gale.

Kontaktinė informacija
Jei norite pranešti apie sunkius incidentus, kreipkitės į gamintoją.
Šios instrukcijos elektroniniu formatu pateikiamas gamintojo interneto svetainėje.

NL - Dutch

Beoogd gebruik
Het injectiesystem IOLMATIC voor eenmalig gebruik is bedoeld voor de implantatie van geschikte, opvouwbare intra-oculaire lenzen in het oog na een staaroperatie. Een validering van de compatibiliteit tussen het injectiesystem IOLMATIC en de intra-oculaire lens conform ISO 11979 uitgevoerd door de lensfabrikant is vereist als bewijs van geschiktheid van de lens.

Indicaties
Implantatie van geschikte opvouwbare intra-oculaire lenzen in het oog na een staaroperatie.

Klinische voordelen
Snelle en eenvoudige bediening, betrouwbare resultaten en veilige levering van intra-oculaire lenzen.

Ongewenste bijwerkingen
Er zijn geen ongewenste bijwerkingen bekend.

Patiëntdoelgroep, beoogde gebruiker en gebruiksomgeving
Patiënten die zijn geïndiceerd voor de implantatie van geschikte, opvouwbare intra-oculaire lenzen in het oog na een staaroperatie. De beoogde gebruiker is de gekwalificeerde oogchirurg. Het apparaat moet worden gebruikt in een gecontroleerde omgeving (ziekenhuisomgeving) bij gecontroleerde kamertemperatuur. Volg altijd de instructies van de lensfabrikant voor details over een veilig temperatuurbereik.

Garantie en beperking van aansprakelijkheid
De fabrikant garandeert dat dit product geproduceerd onder geschikte omstandigheden en met redelijke zorg, en accepteert geen enkele aansprakelijkheid voor enige rechtstreekse of bijkomende ongewenste bijwerkingen of schade, verlies of kosten die voortvloeien uit het direct of indirect gebruik van dit product. De aansprakelijkheid van de fabrikant is beperkt tot de uitvoering van reparaties als gevolg van productdefecten, die duidelijk niet voortvloeien uit een onjuist gebruik of de inzet van lenzen de geen successvolle validering door de lensfabrikant conform ISO 11979 hebben doorlopen.

Waarschuwingen
- Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product mag niet worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd. Door hergebruik en/of hersterilisatie kunnen de prestaties van het product worden belemmerd en hierdoor kan ernstige schade worden toegebracht aan de gezondheid en veiligheid van de patiënt.
- Controleer voor gebruik of de steriele verpakking niet beschadigd is. Gebruik nooit een product uit een beschadigde verpakking. Niet gebruiken, na de uiterste gebruiksdatum. De buitenverpakking is niet steriel.
- Injecteer de IOL binnen 3 minuten na het laden om opdrogen of dehydratie te voorkomen als het viscoelasticum te lang wordt blootgesteld aan de lucht.
- Zet de implantatie niet voort als het product geen "klik"-geluid afgeeft of als de lens niet correct kan worden opgevouwen aangezien dit kan resulteren in een beschadige IOL of een defect van het injectiesystem.
- Ga tijdens de implantatie van de lens in het oog voorzichtig en nauwkeurig te werk. Wanneer de cartridgetip met excessieve kracht wordt ingebracht of als de incisie niet groot genoeg is, kan dit tot een beschadiging of opraklaven van de wond leiden, tot een storing van het injectiesystem of een beschadiging van de IOL tijdens de injectie.
- Als uw product betrokken is geweest bij een ernstig incident, moet dit worden gerapporteerd aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van het land waar de gebruiker en/of patiënt zijn gevestigd.

Productomschrijving
Het steriele injectiesystem IOLMATIC voor eenmalig gebruik is gemaakt van hoogwaardige materialen en werd specifiek ontworpen voor de implantatie van opvouwbare, intra-oculaire lenzen (IOL). Het injectiesystem wordt gebruikt met een apart verpakte IOL in een lensnoudel met aparte gebruiksinstructies. Met behulp van de IOLMATIC kan de oogchirurg zowel hydrofobe als hydrofiele lenzen van uiteenlopende formaten en ontwerpen veilig via een minimale invasieve incisie in het oog inplanteren. Een validering van de compatibiliteit tussen het injectiesystem IOLMATIC en de intra-oculaire lens conform ISO 11979 uitgevoerd door de lensfabrikant is vereist als bewijs van geschiktheid van de lens.

Geschikte vloeistoffen
Het injectiesystem IOLMATIC is voorzien van een zeer efficiënte coating die de frictie aanzienlijk verlaagt als er een viscoelasticum of een gebufferde zoutoplossing (BBS) wordt gebruikt.

Toepassing
Het injectiesystem IOLMATIC wordt gebruikt om opvouwbare IOLs op te nemen in de capsulaire zak of sulcus te implanteren. De chirurg is verantwoordelijk voor de keuze van de juiste chirurgische techniek. Hij of zij moet de geschiktheid van de betreffende procedure beoordelen op basis van zijn of haar kennis en ervaring.
Volg de onderstaande stappen ten behoeve van een veilige toepassing.

1. Controle voor gebruik: de steriele blisterverpakking moet onbeschadigd zijn en de inhoud moet steriel zijn. Open steriele blisterverpakking niet steriel.
2. Open de blisterverpakking met de steriele injector en plaats deze in het steriele veld.
3. Volg de gebruiksinstructies voor de lensnoudel om de lensnoudel en de IOL uit te pakken.
4. Volg de gebruiksinstructies voor de lensnoudel om de injector en de IOL te smeren.
5. Om de blisterverpakking met de steriele injector en plaats deze in het steriele veld. Opzuiveren: V pripade rozpomby pokynov v návode výrobcu IOL sa vždy riadte pokynmi výrobcu IOL. Vyhnite sa použitiu nedostatočného množstva tekutiny alebo prepleniu zavádzacej komory, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu IOL alebo k poruche injektora.
6. Pri zavádzaní držiaka šošovky do injektora postupujte podľa pokynov na používanie držiaka šošovky.
7. Pomaly (> 3 sekundy) zatlačte skladací prvok do držiaka šošovky, kým sa nezačuje „KLIKNUTIE". Tento zvuk signalizuje, že IOLMATIC bol bezpečne „napnený" a je pripravený na implantáciu.
8. (Ak je to relevantné) Vytiahnutím ochranného kolíka z kolieska na spúšťanie uvoľnite ochranu.
9. Zodra de IOL is geladen, dient deze binnen 3 minuten te worden geïnjecteerd aangezien het viscoelasticum kan opdrogen als het te lang aan lucht wordt blootgesteld.
10. Druk de plunjer op de behoefte van de chirurg om de lens in de capsulaire zak of de haptics van de IOL correct rond de optic van de IOL zijn geïnsereerd. Als de haptics tussen de plunjer en het mondstuk van de injector vast komen te zitten, moet u de druk op de plunjer verlagen, totdat de IOL wordt teruggetrokken. Stop de beweging wanneer de IOL volledig in het cirkelvormige gebied van de paltroontip is bewogen. Let op: Ga pas door met de implantatie als de haptics correct rond de IOL zijn gevouwen.
11. Afhankelijk van de chirurgische techniek plaatst u uitvel (1) de cartridgetip op de dienovereenkomstige grote incisie of (2) brengt u de cartridgetip tot 4 mm in een dienovereenkomstig gedeelte van de incisie van de cataractoperatie. De keuze van de chirurgische techniek en de keuze voor en combinatie van medische producten is de verantwoordelijkheid van de betreffende chirurg op basis van ervaring en kennis. Let op: Wanneer de cartridgetip met excessieve kracht wordt ingebracht of als de incisie niet groot genoeg is, kan dit tot een beschadiging of opreklaven van de wond leiden, tot een storing van het injectiesystem of een beschadiging van de IOL tijdens de injectie.
11. Breng de IOL voorzichtig in, totdat deze de cartridgetip helemaal heeft verlaten, inclusief de haptics. Druk de plunjer niet verder in nadat de IOL de cartridge volledig heeft verlaten. Door de injector tijdens de injectie van de IOL licht te draaien, kan de positionering van de IOL tijdens de implantatie in het oog worden vergemakkelijkt. Druk de plunjer niet verder in als de IOL uit de injector komt. De zachte tip van de injector mag niet het mondstuk komen. Trek de injector uit het oog: Wanneer de plunjer verder wordt ingedrukt nadat de IOL de cartridge heeft verlaten, kan dit tot een ongewenste expansie van de silicone buffer aan het injectiesystem van de cartridge leiden.
12. Verwijder een overschot aan viscoelasticum grondig uit het oog en van de IOL met behulp van standaard irrigatie- en aspiratietechnieken.

Verwijdering
Na gebruik moet het injectiesysteem IOLMATIC volgens de klinische verwijderingsrichtlijnen voor chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik worden verwijderd.

Contactinformatie
Vragen of meldingen met de fabrikant als zich ernstige incidenten hebben voorgedaan.
Deze gebruikshandleiding is elektronisch beschikbaar op de website van de fabrikant.

PL - Polish

Zamierzone przeznaczenie produktu
Jednorazowy zestaw iniekcyjny IOLMATIC jest przeznaczony do implantacji kwalifikowanej, składanej soczewki wewnątrzgałkowej do oka po ekstrakcji zaćmy. Do kwalifikacji soczewki wymagana jest walidacja kompatybilności soczewki systemem iniekcyjnym IOLMATIC a soczewką wewnątrzgałkowską zgodnie z normą ISO 11979 przez producenta soczewki.

Wskazania
Implantacja kwalifikowanych składanych soczewek wewnątrzgałkowych do oka po usunięciu zaćmy.

Korzyści kliniczne
Szybka i łatwa obsługa, wiarygodne wyniki i bezpieczne dostarczanie soczewek wewnątrzgałkowych.

Niepożądane efekty uboczne
Brak znanych niepożądanych efektów ubocznych.

Grupa docelowa pacjentów, zamierzony użytkownik i środowisko użytkowania
Pacjenci wskazani do implantacji kwalifikowanych składanych soczewek wewnątrzgałkowych do oka po usunięciu zaćmy. Przeznaczonym użytkownikiem jest wykwalifikowany chirurg okulista. Urządzenie powinno być używane w kontrolowanym środowisku (środowisko szpitalne) w kontrolowanej temperaturze pokojowej. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat bezpiecznego zakresu temperatur, należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta soczewki.

Gwarancja i ograniczenie odpowiedzialności
Producent gwarantuje, że niniejsze urządzenie zostało wyprodukowane w odpowiednich warunkach z zachowaniem należytej staranności i nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakekolwiek bezpośrednie lub pośrednie niepożądane skutki uboczne lub wynikające z nich szkody, straty lub koszty, które mogą powstać w wyniku bezpośredniego lub pośredniego użytkowania produktu. Odpowiedzialność producenta jest ograniczona do wykonywania napraw wynikających z wad produktu, które w sposób oczywisty nie są wynikiem nieprawidłowej obsługi lub użytkowania soczewek, które nie zostały poddane pomyślnej walidacji zgodnie z normą ISO 11979 przeprowadzonej przez producenta soczewek.

Ostrzeżenia
Das Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung und/oder Resterilisation kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen und die Gesundheit und Sicherheit des Patienten ernsthaft gefährden.

- Upewnij się, że sterilna pakuła nie jest uszkodzona. Nie wolno go ponownie używać ani poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie lub ponowna sterylizacja mogą pogorszyć działanie urządzenia i mogą spowodować poważne szkody dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjenta.
- Przed użyciem należy upewnić się, że sterylne opakowanie nie jest uszkodzone. Nie używać urządzenia z uszkodzonego opakowania. Zewnętrzna strona opakowania nie jest sterylna.
- Wstrzykniętą IOL w ciągu 3 minut po załadowaniu, aby uniknąć problemów ze smarowaniem lub odwodnieniem, gdy film płynny jest wystawiony na działanie powietrza przez zbyt długi czas.
- Nie należy kontynuować implantacji, jeśli urządzenie nie "kliknie" lub jeśli soczewka nie składa się prawidłowo, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia IOL lub awarii iniektora.
- Podczas implantacji soczewki do oka należy zachować ostrożność i precyzję Wprowadzanie korkowiec kładzie z niewłaściwą siłą lub stosowanie niewłaściwych małych nacięć może prowadzić do uszkodzenia lub rozciągnięcia rany, nieprawidłowego działania wstrzykiwacza lub uszkodzenia IOL podczas wstrzykiwania.
- Wszystkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent

Opis produktu
Jednorazowy system sterylnych wstrzykiwaczy IOLMATIC jest wykonany z wysokiej jakości materiałów i został zaprojektowany wyłącznie do implantacji składanych soczewek wewnątrzgałkowych (IOL). System wstrzykiwaczy jest używany z oddzielnie zapakowaną soczewką IOL w zespole uchwytowym soczewki z oddzielną instrukcją obsługi. System IOLMATIC umożliwia okulistom bezpieczne wprowadzanie do oka zarówno soczewek hydrofobnych, jak i hydrofilowych, o wielu rozmiarach i konstrukcjach, przez minimalne nacięcie. Do kwalifikacji soczewki wymagana jest walidacja kompatybilności pomiędzy systemem iniekcyjnym IOLMATIC a soczewką wewnątrzgałkową zgodnie z normą ISO 11979 przez producenta soczewki.

Kompatybilne płyny
System IOLMATIC jest wyposażony w wysoce wydajną powłokę, która znacząco zmniejsza tarcie, gdy używany jest płyn wiskoelastyczny lub zrównoważony roztwór soli (BSS).

Zastosowanie
IOLMATIC injector służy do składania i implantacji składanych IOL-ów w worku kapsularnym lub sulcie. Za odpowiednią technikę chirurgiczną odpowiada chirurg. Musi on ocenić przydatność danej procedury na podstawie swojego wykształcenia i doświadczenia.
Należy przestrzegać zgodnie z opisanymi poniżej krokami, aby zapewnić bezpieczną obsługę.

1. Sprawdzić przed użyciem: sterilni blister musi być nepoškozený a obsah ve sterilním stavu. Pozor: Vnější strana obalu není sterilní.
2. Otworzyć blister zawierający sterylny wstrzykiwacz i umieścić go w polu sterylnym.
3. Postępować zgodnie z instrukcją obsługi pojemnika na soczewki, aby rozpakować pojemnik i soczewkę IOL.
4. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania pojemnika na soczewki, aby nasmarować wstrzykiwacz i soczewkę IOL bez wywierania nacisku na tłok. Uwaga: W przypadku sprzecznych wskazówek podanych w instrukcjach producenta IOL, należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta IOL. Unikać niedostatecznej ilości płynu lub przepełnienia komory ładowania, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia IOL lub nieprawidłowego działania wstrzykiwacza.
5. Postępować zgodnie z instrukcją obsługi zestawu uchwytowego soczewki, aby załadować soczewkę soczewki na wstrzykiwacz.
6. Powoli (>3 sekundy) wciśnąć element składany do uchwytu soczewki, aż do usłyszenia "kliknięcia". Jest to sygnał, że urządzenie IOLMATIC jest bezpiecznie "załadowane" i gotowe do wstrzyknięcia.
7. (Jeśli dotyczy) Zdjąć zabezpieczenie blokady aktywacji z trzka, naciskając na znak strzałki.
8. Po załadowaniu, IOL powinien być wstrzyknięty w ciągu 3 minut, ponieważ film płynny może stracić smarność, jeśli będzie stał zbyt długo w kontakcie z powietrzem.
9. Powoli (>5 sekund) przesunąć tłok do spodu delikatnej, równomiernej i kontrolowanej, upewniając się wcześniejszą, że hapty IOL są prawidłowo złożone na optyce IOL. Jeśli hapty IOL zostaną przytrzaśnięte pomiędzy tłokiem a dyszą wstrzykiwacza, należy zmniejszyć nacisk na tłok do momentu zaobserwowania cofnięcia się IOL. Zatrzymać ruch, gdy IOL w pełni przemieści się do okrągłego obszaru końcówki wkładu. Uwaga: Nie należy kontynuować implantacji, dopóki haptyki nie zostaną prawidłowo złożone wokół IOL.
10. Odcinek korkowiec kładzie w zależności od chirurgicznej techniki wybranej przez chirurga w zależności od rozmiaru nacięcia: Promil Valvulage korkowe kartuche z neustrzeno silo ali uporaba neustreznih majhnih zarez lahko povzroči poškodbo ali raztezanje rane, okvaro injektorja ali poškodbo znotraposečne leče med injiciranjem.
11. Lečo previdno potisnite naprej, dokler popolnoma ne izstopi iz konice kartuše, vključno s haptičnimi deli, ki sledijo leči. Ne potiskajte bata injektorja, ko leča popolnoma izstopi iz konice kartuše. Rahlo obračanje injektorja med injiciranjem leče bi lahko podpiralo položaj leče med vstavljanjem v oko. Preneha pritiskati bat, ko leča izstopi iz injektorja. Mehka konica injektorja ne sme izstopiti iz čelne. Odstranite injektor iz očesa: Dodatno pritiskanje bata po tem, ko je leča izstopila iz kartuše, lahko povzroči neželeno razširitev silikonske blazinice na koncu konice kartuše.
12. Temeljito odstranite viskoelastični material z očesa in znotraposečne leče s standardnimi tehnikami namakanja in aspiracije.

Odstranjevanje v odpadke
Po uporabi morate injektorski sistem IOLMATIC odstraniti v odpadke v skladu z vašimi kliničnimi navodili za odstranjevanje kirurških instrumentov za enkratno uporabo.

Kontaktni podatki
Prosimo, da nam izročite pripombe in vprašanja.
Na navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki na spletni strani proizvajalca.

PT - Portuguese

Utilização correta
O sistema injetor IOLMATIC de utilização única destina-se a ser usado para a implantação de lentes intraoculares dobráveis qualificadas no olho, no seguimento da extração de catarata. Para a qualificação da lente, é necessária uma validação da compatibilidade entre o sistema injetor IOLMATIC e a lente intraocular, conforme a norma ISO 11979 efetuada pelo executada pelo fabricante de lentes.

Indicações
Implantação de lentes intraoculares dobráveis qualificadas no olho, no seguimento da extração de catarata.

Benefícios clínicos
Manuseio rápido e fácil, resultados confiáveis e entrega segura de lentes intraoculares.

Efeitos Secundários Indesejados
Não são conhecidos efeitos secundários.

Grupo Alvo de Doentes, Utilizador Previsto e Ambiente de Uso
Doentes indicados para a implantação de lentes intraoculares dobráveis qualificadas no olho, no seguimento da extração de catarata. O utilizador previsto é o cirurgião oftálmico qualificado. O dispositivo deve ser usado em ambiente controlado (ambiente hospitalar) com temperatura ambiente controlada. Para obter detalhes sobre a faixa de temperatura segura, siga sempre as instruções do fabricante da lente.

Garantia e Limitação de Responsabilidade
O fabricante garante que este dispositivo foi produzido sob as condições apropriadas, com o cuidado razoável, e não assume qualquer responsabilidade por quaisquer efeitos secundários indesejados diretos ou consequenciais, ou danos, perdas ou custos resultantes que possam advir da utilização, direta ou indireta, deste produto. A responsabilidade do fabricante está limitada a efetuar reparações resultantes de defeitos do produto, que não sejam claramente resultado de um manuseamento incorreto ou uso de lentes que não tenham sido sujeitas a uma validação bem sucedida em conformidade com a norma ISO 11979, executada pelo fabricante das lentes.

Avisos
The device is meant for single use only. It must not be reused or resterilized. Reuse and/or resterilization may compromise device performance and could cause serious harm to the patient's health and safety.

- O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma única vez. O mesmo não deve ser reutilizado ou resterilizado. A reutilização e/ou resterilização poderá afetar o desempenho do dispositivo e pode comprometer seriamente a saúde e segurança do doente.
- Antes da utilização, certifique-se de que a embalagem esterilizada não está danificada. Não utilizar um dispositivo de uma embalagem que esteja danificada. Não utilizar após a data de expiração. O exterior da embalagem não está esterilizado.
- Injete a LIO dentro de 3 minutos após o carregamento, para evitar problemas de lubrificação ou desidratação devido ao viscoelástico estar exposto ao ar durante demasiado tempo.
- Não continue com a implantação se o dispositivo não fizer "clique" ou se a lente não dobrar corretamente, pois tal poderá levar a uma LIO danificada ou a uma avaria do injetor.
- Proceda com cuidado e precisão durante a implantação da lente no olho. Inserir a ponta do cartucho com força inadequada ou usar incisões demasiado pequenas pode levar a danos ou alongamento da ferida, avaria do injetor ou dano da LIO durante a injeção.
- Todos os incidentes sérios relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e a autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente se encontram.

Descrição do Produto
O sistema injetor esterilizado IOLMATIC de utilização única é composto por materiais de alta qualidade e foi concebido exclusivamente para a implantação de lentes intraoculares dobráveis (LIO). O sistema injetor é usado com uma LIO embalada separadamente numa unidade de suporte da lente, com instruções de utilização à parte. O IOLMATIC permite que o cirurgião oftálmico injete de forma segura e controlada lentes hidrofílicas ou hidrofóbicas, de vários tamanhos e desenhos, no olho, através de uma incisão mínimamente invasiva. Para a qualificação da lente, é necessária uma validação da compatibilidade entre o sistema injetor IOLMATIC e a lente intraocular, conforme a norma ISO 11979, executada pelo fabricante de lentes.

Líquidos compatíveis
O sistema injetor IOLMATIC está equipado com um revestimento altamente eficiente, que reduz significativamente a fricção quando é usada uma solução viscoelástica ou solução salina equilibrada (BSS).

Aplicação
Injetor IOLMATIC se utilizará pentru plierea și implantarea IOL pliabile în sacul capsular sau sulcus. Tehnica chirurgicală adecvată intră în responsabilitatea chirurgului. Acesta sau aceasta trebuie să evalueze adecvarea procedurii respective pe baza educației și experienței corespunzătoare.
Urmați pași descriși mai jos, pentru a asigura manevrarea în siguranță.

1. Verificați înainte de utilizare: blisterul steril trebuie să nu fie deteriorat iar conținutul său să fie menținut în condiții sterile. Atenție: Partea externă a ambalajului nu este sterilă.
2. Deschideți blisterul care conține injectorul steril și plasați-l în câmpul steril.
3. Urmați instrucțiunile de utilizare a casetei pentru conținut pentru a deschide casetei și IOL.
4. Urmați instrucțiunile de utilizare a casetei pentru cristalin pentru a lubrifia injectorul și IOL fără a aplica presiune pe tăietor. Atenție: În cazul unor stipulări contradictorii în instrucțiunile producătorului IOL, respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului IOL. Evitați aplicarea insuficientă a fluidului sau umplerea în exces a camerei de încărcare, deoarece ar putea duce la deteriorarea IOL sau la funcționarea defectuoasă a injectorului.
5. Urmați instrucțiunile de utilizare a casetei pentru cristalin pentru a fixa caseta pentru cristalin pe injector.
6. Apăsați lent (>3 secunde) elementul de plere pe caseta pentru cristalin până la „clic". Aceasta semnalizează că IOLMATIC este „încărcat" în siguranță și este pregătit pentru injecteri.
7. (Dacă este aplicabil) Îndepărtați funcția de siguranță care blochează activarea fixatorului, apăsând pe marcajul cu săgeată.
8. După încărcare, IOL trebuie injectat în interval de 3 minute, deoarece filmul de lubrifiere poate fi uscat dacă este lăsat expus la aer prea mult timp.
9. Avansați lent (>5 secunde) fixatorul cu un gest blând, constant și controlat, asigurându-vă că hapticele IOL este plasată corect pe lentila IOL. În cazul în care hapticele se blochează între fixator și duza injectorului, eliberați presiunea pe fixator până observați retragerea IOL. Opriți mișcarea atunci când IOL se deplasează complet în regiunea circulară a vârfului cartușului. Atenție: Nu continuați implantarea dacă elementele haptice nu sunt plasate corect pe IOL.
10. În funcție de tehnica chirurgicală, fie (1) poziționați vârful cartușului pe o incizie suficient de mare sau (2) introduceți vârful cartușului până la 4 mm într-o incizie suficient de mare. Selectarea tehnicii chirurgicale adecvate precum și selectarea și combinarea produselor medicale sunt la latitudinea chirurgului pe baza experienței și educației corespunzătoare. Atenție: Introducerea vârfului cartușului cu o forță inadecvată sau utilizarea unor incizii cu dimensiuni necorespunzătoare pot cauza deteriorarea sau îngrămejirea pliată, erori de funcționare a injectorului sau deteriorarea IOL în timpul injecției.
11. Avansați IOL cu grijă până când eliberează complet vârful cartușului, inclusiv haptica de urmărire. Nu avansați fixatorul mai departe după ce IOL iese complet din cartuș. Rotirea ușoară în timpul injecției IOL poate ajuta plierea și poziționarea IOL în timpul introducerii în ochi. Nu mai apăsați fixatorul atunci când IOL iese din injector. Nu lăsați vârful moale al injectorului să intre în contact cu duza. Retragerea injectorul din ochi. Atenție: Avansarea suplimentară a fixatorului după ce IOL a ieșit din cartuș poate duce la expandarea nedorită a pernei de silicon în vârful cartușului.
12. Îndepărtați temeinic materialul viscoelastic din ochi și din tehnici standard de irigare și aspirare.

Eliminare
După utilizare, sistemul injector IOL trebuie eliminat în conformitate cu procedura clinică de eliminare a instrumentarului chirurgical de unică folosință.

Informații de contact
Contactați producătorul pentru a raporta incidente serioase.
Aceste instrucțiuni de utilizare sunt disponibile în format electronic pe site-ul web al producătorului.

SV - Swedish

Avsedd användning
IOLMATIC-insprutningssystemet för engångsbruk är avsett för att användas för implantering av kvalificerade vikbara intraokulära linser i ögat efter en grråstarroperation.
Valideringen av kompatibiliteten mellan IOLMATIC-insprutningssystemet och den intraokulära linsen i enlighet med ISO 11979 utförs av linstillverkaren och är nödvändig för att kvalificieringen av linsen.

Indikation
Implantering av kvalificerade vikbara intraokulära linser i ögat efter en grråstarroperation.

Kliniska fördelar
Snabb och enkel hantering, tillförlitliga resultat och säker intraokular linsleverans.

Oönskade sidoeffekter
Inga kända oönskade sidoeffekter.

Patientmålgrupp, avsedda användare och användningsmiljö
Patienter som är lämpade för implantering av kvalificerade vikbara intraokulära linser i ögat efter en grråstarroperation. Den avsedda användaren är en kvalificerad ögonkirurg. Enheten skall användas i en kontrollerad miljö (sjukhusmiljö) vid kontrollerad rumstemperatur. För detaljer om säkert temperaturområde, följ alltid linstillverkarens instruktioner

Garanti och begränsning av ansvar
Tillverkaren garanterar att enheten har tillverkats under lämpliga förhållanden med rimlig omsorg, och ansvarar inte för några direkta eller gränar följande sidoeffekter eller skador, förluster eller kostnader som uppkommer som ett resultat av direkt eller indirekt användning av produkten. Tillverkarens ansvar begränsas till att utföra reparationer som uppkommer på grund av produktfel och som uppenbart inte orsakats av felaktigt handhavande eller användning av linser som inte varit föremål för framgångsrik validering i enlighet med ISO 11979 som utförts av linstillverkaren.

Varningar
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte återanvändas eller steriliseras. Återanvändning och/eller återsterilisering kan riskerar enhetens funktion och kan orsaka allvarliga risker för patientens säkerhet och hälsa.
- Säkerställ att den sterila förpackningen inte skadas före användningen. Använd inte en enhet från en skadad förpackning. Använd inte efter utgångsdatumet. Förpackningens utsida är inte steril.
- Injicera IOL inom 3 minuter efter laddningen för att undvika problem med smörjningen eller uttorkning när viskoelasticiteten exponeras för luft för länge.
- Fortsätt inte implanteringen om enheten inte "klickar" eller om linsen inte vikis korrekt eftersom detta kan orsaka skador på IOL eller funktionsfel på insprutningssystemet.
- Var försiktig och exakt när du implanterar linsen i ögat. Om du sätter in patronspetsen med överdriven styrka eller använder olämpliga små snitt som kan orsaka sårskador eller sträckningar, funktionsfel på insprutningssystemet eller IOL-skador under insprutningen.
- Alla allvarliga incidenter som berör enheten måste rapporteras till tillverkaren och respektive tillsynsmyndighet i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

Produktbeskrivning
IO