The Unfolder Platinum 1 Series Implantation System
with 1MTEC30 Cartridge and AMO Acrylic 1-Piece IOLs

Z311145 Rev. C
Revision Date: 09/2019

EN

RX Only

Description
The UNFOLDER Platinum 1 Series Implantation System is designed for use with AMO Acrylic 1-Piece intraocular lenses. The UNFOLDER Platinum 1 Series Implantation System consists of the following:

- The UNFOLDER Platinum 1 Series handpiece, Model DK7796: an autoclaveable, reusable titanium handpiece which is provided non-sterile (Fig. 1).
- The UNFOLDER Platinum 1 Series cartridge, Model 1MTEC30: a single-use, non-pyrogenic cartridge which is provided sterile (Fig. 2).

Indication For Use
The Model DK7796 handpiece is used in combination with the Model 1MTEC30 cartridge to fold and assist in inserting AMO Acrylic 1-Piece intraocular lenses, ONLY into the capsular bag.

Contraindications
Do not use the handpiece if the rod tip appears nicked or damaged in any way.

Instructions For Use
Read the entire instructions before using this device.

Handpiece Preparation
1. Clean and sterilize the handpiece according to the method specified under **"Instructions for Reprocessing."** Sterility assurance is the responsibility of the user.
2. Confirm that the handpiece is engraved with the designation "The UNFOLDER Platinum 1 Series."
3. Prior to each use visually inspect the rod tip to establish that there are no material deposits or damage.
4. Ensure the handpiece plunger is fully retracted for cartridge loading.

Cartridge Preparation & Lens Loading
1. Inspect the cartridge tray before each use. Ensure that the sterilized, outer sealed tray contains the inner tray which holds one cartridge. Do not use the cartridge if the tray is damaged or the seal is broken. Remove the inner tray from the sealed tray.
2. Remove the cartridge from the inner tray and fill the entire inside of the cartridge with viscoelastic (Fig 3: Filling Viscoelastic).
3. Using forceps grasp the lens by the optic edge only anterior side up. Use the IOL diagram on the cartridge for correct IOL orientation (Fig. 2:a. IOL Diagram). Do not grasp the trailing haptic.
4. Hold the cartridge with the IOL diagram facing up. Engage the lead haptic with the canopy to initiate tucking of the haptic over the lens optic body, (Fig. 4:a. area to engage lead haptic). Continue advancing the lens into the cartridge so that the lead haptic sweeps over the optic body in one motion (Fig. 5). Stop when half the optic is inside the cartridge. Ensure that the lead haptic is fully tucked over the optic body before proceeding (Fig. 6).
5. Using forceps grasp the trailing haptic and tuck it over the optic body (Fig. 7). Advance the lens until it is positioned under the lens diagram on the cartridge so that the lens can be held in the folded position until it is ready to be delivered (Fig. 2:a. lens diagram, Fig. 8: a. Leading and trailing haptics tucked over optic). Once the lens is under the diagram, ensure that the lens and haptics remain in place after retracting the forceps.

Lens Delivery
1. Insert the cartridge into the handpiece with the IOL diagram and canopy facing up and the cartridge tip bevel down (Fig. 2:a. IOL Diagram, b. Canopy, c. Cartridge tip). Insert the tip first so that the cartridge slides into the cartridge slots in the handpiece (Fig. 9:a. Cartridge slot) and then push down firmly on the back end of the cartridge to securely snap it into the handpiece (Fig. 10). Both sides of the cartridge should snap into place. If the rod tip makes contact with the cartridge upon entry the cartridge has not been inserted correctly. Retract the rod and ensure that the cartridge is fully snapped into the handpiece before moving forward.
2. Insert the cartridge bevel down into the incision and slowly advance the plunger into the cartridge.
3. Rotate the knob to advance the plunger to push the lens forward. Ensure that the rod tip engages the lens optic body and remains behind the optic body through the entire delivery.
4. Slowly advance the lens, ensuring that the haptics remain tucked over the optic, until the lens is fully released from the cartridge tube.
5. Slowly reverse screw the knob to withdraw the plunger.

Note: If the lead haptic is not folded within the lens or pointing to the left as the IOL is delivered, rotate handpiece body with cartridge until haptic is pointed to the left or sweep the cartridge tip to the right to re-orient the haptic tip.

Instructions For Reprocessing
First Use
1. Handpiece is supplied "non-sterile" and must be cleaned and sterilized before first use.

Dis-assembly
1. Remove and dispose of cartridge. Disassemble the handpiece before reprocessing. **Do not autoclave or resterilize the cartridge by any method.**
2. The handpiece is comprised of two components, the main body and the plunger (Fig. 11:a. Main Body, b. Plunger). To separate the two, (1) push the plunger from the knurled ring into the main body and (2) rotate the plunger in a counter-clockwise direction (Fig. 12).

Cleaning
1. It is recommended that the instrument be cleaned as soon as possible after use.
2. It is recommended that a non-ionic detergent suitable for cleaning metallic surgical instruments such as Lancerzyme detergent is used.
3. Fully immerse the two components of the disassembled handpiece into a detergent solution not exceeding 30°C. Vigorously wash and scrub the two components with an appropriate brush for at least one minute, applying the detergent solution to all surfaces. It is recommended that the instrument be cleaned as soon after use as possible; however where blood, tissue, saline or viscoelastic has been left to dry it is recommended that the two components are left to soak for 30 minutes in the detergent solution.
4. After manual cleaning, rinse the components in clean water for a minimum of 3 times.
5. Place the two separated components in a suitable container and subject to an automatic dishwasher cycle, consisting of 3 key elements, a 2-minute pre-wash, a 3-minute detergent wash at 93°C and a drying stage sufficient to ensure complete absence of moisture on the two components.
6. Avoid the use of acid base products when cleaning the instrument and always follow the guidelines set by the detergent and mechanical cleaner manufacturer.
7. If possible, sterilizing trays should be used to hold the instrument in a secure position during cleaning and storage to prevent damage. Store handpiece in a dry area.

Sterilization
Moist heat (steam) in autoclavable bags is the preferred method of sterilization. Please ensure system manufacturer's guidelines are followed at all times.

Possible methods for steam sterilization are the following:

- Gravity displacement cycle suitable for wrapped items at 270°F-275°F (132°C for 15 minutes or 135°C for 10 minutes), or
- Prevacuum cycle consisting of wrapped items at 270°F-275°F (132°C-135°C) for 4 minutes.

Please reference the ANSI/AAMI ST79: 2006 Guideline "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities," Section 8.6.1, "Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items."

Another possible method for steam sterilization is the following:

- Cycle for wrapped goods at a sterilization temperature of 134°C with a maximum allowable temperature of 137°C for a minimum holding time of 3 min.

Please reference HTM 2010 Part 4, Section 5.0, "Operation of porous load sterilizers."

A sterilization cycle of 126°C with a holding time of 26 minutes has been validated.

A sterilization cycle of 134°C with a holding time of 3 minutes has also been validated.

Re-Assembly
1. To re-assemble the handpiece gently push the plunger into the main body until the pin (Fig. 13:a) is flush with the back of the main body.
2. Rotate plunger until the pin engages the slot (Fig. 13:b). Continue rotating plunger in clockwise direction until pin locks into position.

General Care
- Do not allow blood, tissue, saline or viscoelastic to dry on the handpiece.
- Never use saline or balanced salt solution for rinsing the handpiece.

Reprocessing validation
All cleaning and sterilization processes require validation at the point of use. Due to the different reprocessing options, Duckworth & Kent (D&K) cannot validate all possible process variations. The user is responsible for qualifying any method that deviates from D&K's recommended method of cleaning and sterilizing The UNFOLDER Platinum 1 Series handpiece.

Limitations on reprocessing
Repeated processing has minimal effect on the instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

Precautions
1. The use of viscoelastics is required when loading the IOL into the cartridge. For optimal performance use the AMO HEALON® family of viscoelastics. Do not use balanced salt solution.
2. The combination of low operating room temperatures and high IOL diopter powers may require a slower delivery.
3. Do not use if any component of The UNFOLDER Platinum 1 Series Implantation System has been dropped or inadvertently struck while outside of the shipping case.
4. Do not store the cartridges at temperatures under 41°F (5°C) or over 86°F (30°C).

Warnings
1. The UNFOLDER Platinum 1 Series Implantation System should be used ONLY with AMO Acrylic 1-Piece IOLs.
2. Do not use if the cartridge tip is cracked or split prior to implantation.
3. Never release the plunger until the optic body has been completely released from the cartridge tube.
4. The lens and cartridge should be discarded if the lens has been folded within the cartridge for more than 5 minutes.
5. If the IOL is not properly placed in the cartridge, the IOL may be damaged and/or implanted upside down.
6. Do not attempt to modify or alter this device or any of the components, as this can significantly affect the function and/or structural integrity of the design.
7. Use of methyl cellulose viscoelastics is not recommended as they have not been validated with the Model 1MTEC30 Cartridge and AMO Acrylic 1-Piece IOLs.
8. Do not implant lens if rod tip becomes jammed in the cartridge.
9. AMO single-use medical devices are labeled with instructions for use and handling to minimize exposure to conditions which may compromise the product, patient, or the user. The reuse/resterilization/reprocessing of AMO single-use medical devices may result in physical damage to the medical device, failure of the medical device to perform as intended, and patient illness or injury due to infection, inflammation, and/or illness due to product contamination, transmission of infection, and lack of product sterility.

Symbols used on Sterile Packaging

SYMBOL	ENGLISH
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT REUSE
STERILE EO	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
REF	MODEL NUMBER
LOT	LOT/BATCH NUMBER
	USE BY (YYYY-MM-DD YEAR-MONTH-DAY)
5°C (41°F) 30°C (86°F)	STORE AT 5-30°C (41-86°F)
	DO NOT RESTERILIZE
	MANUFACTURER
EC REP	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN UNION
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DATE OF MANUFACTURE (YYYY-MM-DD YEAR-MONTH-DAY)

UNFOLDER, AMO, and HEALON are trademarks of Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Lancerzyme is a trademark of Lancer UK.

PRODUCT OF THE USA:
AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc.
Aibasco, PR, USA

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
1700 E. St. Andrew Place
Santa Ana, CA 92705 USA

EC REP AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

CE 0344

Graphics

Figure 1:

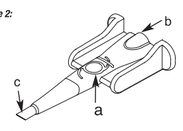

Figure 2:


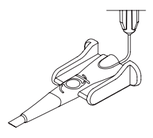
Figure 3:


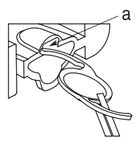
Figure 4:


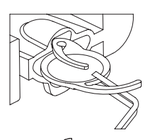
Figure 5:


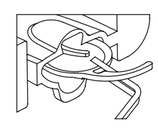
Figure 6:


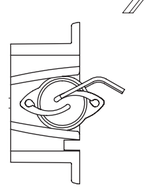
Figure 7:


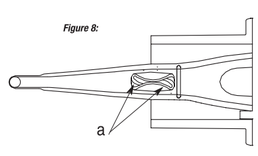
Figure 8:


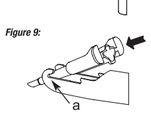
Figure 9:


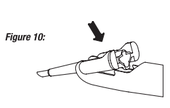
Figure 10:


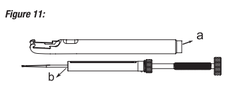
Figure 11:


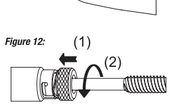
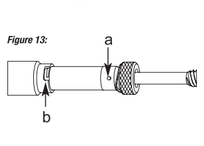
Figure 12:


Figure 13:


Système d'implantation The UNFOLDER Platinum 1 Series
avec cartouche 1MTEC30 et lentille intraoculaire acrylique monobloc

FR

The Unfolder Platinum 1 Series Implantation System
met 1MTEC30 cassette en eendelige AMO acryl IOL's

NL

Uitsluitend op recept verkrijgbaar

Beschrijving
Het The UNFOLDER Platinum 1 Series implantatiesysteem is bedoeld voor gebruik met eendelige acryl intraoculaire lenzen van AMO. Het The UNFOLDER Platinum 1 Series implantatiesysteem bestaat uit het volgende:

- The UNFOLDER Platinum 1 Series handstuk, model DK7796: een autoclaveerbaar, herbruikbaar titanium handstuk dat niet-steriel wordt geleverd (afb. 1 [Fig. 1]).
- The UNFOLDER Platinum 1 Series cassette, model 1MTEC30: een niet-pyrogene cassette voor eenmalig gebruik die steriel wordt geleverd (afb. 2 [Fig. 2]).

Indicaties voor gebruik
Het handstuk van model DK7796 wordt gebruikt met de cassette van model 1MTEC30 bij het vouwen en inbrengen, ALLEEN in het kapselzakje, van eendelige acryl intraoculaire lenzen van AMO.

Contra-indicaties
Gebruik het handstuk niet als de tip van de steel krassen bevat of op enigerlei wijze is beschadigd.

Gebruiksaanwijzing
Lees alle instructies door voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

Voorbereiding van het handstuk
1. Reinig en steriliseer het handstuk volgens de aangegeven methode in **'Instructies voor herverwerking'**. De gebruiker is verantwoordelijk voor het waarborgen van de steriliteit.
2. Controleer of The UNFOLDER Platinum 1 Series' is het handstuk is gegraveerd.
3. Inspecteer de tip van de steel voorafgaand aan elk gebruik visueel op materiaalafzettingen of beschadigingen.
4. Controleer of de zuiger van het handstuk volledig is ingetrokken voor het laden van de cassette.

Voorbereiding van de cassette en laden van de lens
1. Inspecteer de cassettetray voorafgaand aan elk gebruik. Zorg ervoor dat de gesteriliseerde, afgesloten buitenste tray de binnenste tray bevat, waarin één cassette is geplaatst. Gebruik de cassette niet indien de tray is beschadigd of de afsluiting is aangetast. Haal de binnenste tray uit de afgesloten tray.
2. Neem de cassette uit de binnenste tray en vul de cassette volledig met visco-elastische vloeistof (afb. 3 [Fig. 3]: vullen met visco-elastische vloeistof).
3. Pak de lens alleen bij de rand van de optiek met de anterieure zijde naar boven vast met een tangetje. Gebruik de IOL-tekening op de cassette voor een juiste IOL-oriëntatie (afb. 2 [Fig. 2]: a. IOL-tekening). Pak het achterste haptische materiaal niet vast.
4. Houd de cassette vast met de IOL-tekening omhoog gericht. Koppel het voorste haptische materiaal met het kapje en vouw het haptische materiaal vervolgens met weg over de optiek van de lens (afb. 4 [Fig. 4]: a. gebied om haptisch materiaal te koppelen). Schuif de lens verder in de cassette tot het voorste haptische materiaal in een enkele beweging over de optiek sleept (afb. 5 [Fig. 5]). Stop zodra de helft van de optiek zich in de cassette bevindt. Zorg ervoor dat het voorste haptische materiaal volledig is weggevouwen over de optiek voordat u verdergaat (afb. 6 [Fig. 6]).
5. Pak het achterste haptische materiaal vast met een tangetje en vouw dit weg over de optiek (afb. 7 [Fig. 7]). Schuif de lens verder tot deze zich onder de lenstekening op de cartridge bevindt, zodat de lens in gevouwen positie kan worden vastgehouden tot deze wordt ingebracht (afb. 2 [Fig. 2]: a. tekening van lens, afb. 8 [Fig. 8]: a. voorste en achterste haptische materiaal weggevouwen over optiek). Zodra de lens zich onder de tekening bevindt, zorgt u ervoor dat de lens en het haptische materiaal op hun plaats blijven nadat het tangetje is teruggetrokken.

Inbrengen van de lens
1. Plaats de cassette in het handstuk met de IOL-tekening en het kapje omhoog gericht en de afschuining van de tip van de cassette naar beneden (afb. 2 [Fig. 2]: a. IOL-tekening, b. kapje, c. tip van cassette). Plaats eerst de tip, zodat de cassette in de cassetteleuven op het handstuk schuift (afb. 9 [Fig. 9]: a. cassetteleuf) en duw vervolgens flink op het achterende van de cassette om deze stevig in het handstuk te klikken (afb. 10 [Fig. 10]). Beide zijden van de cassette dienen op hun plaats te klikken. De cassette is niet juist geplaatst indien de cassette bij plaatsing in contact komt met de tip van de steel. Trek de steel terug en voer deze alleen verder op als de cassette volledig is vastgeklikt in het handstuk.
2. Breng de cassette met de afschuining naar beneden in de incisie in en schuif de zuiger langzaam verder in de cassette.
3. Draai de knop om de zuiger verder te schuiven om de lens naar voren te duwen. Zorg ervoor dat de tip van de steel vastgrijpt aan de optiek van de lens en tijdens het inbrengen achter de optiek blijft.
4. Schuif de lens langzaam verder en zorg ervoor dat het haptische materiaal blijft weggevouwen over de optiek, tot de lens volledig is vrijgekomen uit de cassetteslang.
5. Schroef de knop langzaam terug om de zuiger terug te trekken.

Opmerking: Als het voorste haptische materiaal niet is weggevouwen in de lens of niet naar links wijst tijdens het inbrengen van de IOL, draait u het handstuk met de cassette tot het haptische materiaal naar links wijst of sleept u de tip van de cassette naar rechts om de haptische tip opnieuw te richten.

Instructies voor herverwerking
Eerste gebruik
1. Het handstuk wordt 'niet-steriel' geleverd en moet voorafgaand aan het eerste gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Demontage
1. Verwijder de cassette en voer deze af. Voorafgaand aan herverwerking demonteert u het handstuk. **De cassette mag op geen enkele wijze worden geautoclaveerd of opnieuw gesteriliseerd.**
2. Het handstuk bestaat uit twee onderdelen: het hoofdgedeelte en de zuiger (afb. 11 [Fig. 11]: a. hoofdgedeelte, b. zuiger). U neemt de twee als volgt uit elkaar: (1) duw de zuiger vanaf de geribbelde ring in het hoofdgedeelte en (2) draai de zuiger linksom (afb. 12 [Fig. 12]).

Reiniging
1. Het wordt aanbevolen om het instrument zo snel mogelijk na gebruik te reinigen.
2. Het wordt aanbevolen om een niet-ionisch reinigingsmiddel te gebruiken dat geschikt is voor reiniging van metalen chirurgische instrumenten, zoals Lancerzyme.
3. Dompel de twee onderdelen van het gedemonteerde handstuk volledig onder in een reinigingsoplossing van niet meer dan 30 °C. Was en schrob de twee onderdelen grondig met een geschikte borstel gedurende ten minste één minuut en behandel daarbij alle oppervlakken met de reinigingsoplossing. Het wordt aanbevolen om het instrument zo snel mogelijk na gebruik te reinigen. Indien bloed, weefsel, fysiologische zoutoplossing of visco-elastische vloeistof is opgedroogd, wordt aanbevolen om de twee onderdelen gedurende 30 minuten te weken in de reinigingsoplossing.
4. Spoel de onderdelen na handmatige reiniging ten minste driemaal in schoon water.
5. Plaats de twee gescheiden onderdelen in een geschikte bak en onderwerp deze aan een cyclus van een automatisch wasapparaat. De cyclus dient te bestaan uit 3 hoofdelementen: een voorwasfase van 2 minuten, een wasfase van 3 minuten met een reinigingsmiddel bij 93 °C en een droogfase waarna de twee onderdelen volledig vrij moeten zijn van vocht.
6. Vermijd producten op basis van zuur bij reiniging van het instrument en volg altijd de richtlijnen van de fabrikant van het reinigingsmiddel en de mechanische reiniger.
7. Gebruik indien mogelijk sterilisatietrays om het instrument stevig te plaatsen tijdens reiniging en opslag en zo beschadiging te voorkomen. Bewaar het handstuk op een droge plek.

Sterilisatie
De aanbevolen sterilisatiemethode is vochtige hitte (stoom) in autoclaveerbare zakken heeft de voorkeur. Zorg ervoor dat de richtlijnen van de fabrikant van het systeem te allen tijde worden gevolgd.

Mogelijke methoden voor stoomsterilisatie:

- Cyclus volgens zwaartekrachtverplaatsing geschikt voor verpakte onderdelen bij 132 °C gedurende 15 minuten of 135 °C gedurende 10 minuten), of
- Voorvacuümcyclus voor verpakte onderdelen bij 132 °C-135 °C gedurende 4 minuten.

Raadpleeg de richtlijn ANSI/AAMI ST79: 2006 'Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities' (Uitvoerige richtlijnen voor stoomsterilisatie en sterilisatiewaarborg in gezondheidsinstellingen), paragraaf 8.6.1, 'Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items' (Sterilisatieparameters voor onderdelen in verpakking of houder).

Een andere mogelijke methode voor stoomsterilisatie:

- Cyclus voor verpakte onderdelen bij een sterilisatietemperatuur van 134 °C met een maximaal toegestane temperatuur van 137 °C gedurende minimaal 3 min.

Raadpleeg HTM 2010, deel 4, paragraaf 5.0, 'Operation of porous load sterilizers' (Bediening van sterilisatieapparatuur voor poreuze materialen).

Een sterilisatiecyclus van 126 °C gedurende 26 minuten is gevalideerd.

Een sterilisatiecyclus van 134 °C gedurende 3 minuten is ook gevalideerd.

Hermontage
1. Om het handstuk te hermonteren, duwt u de zuiger voorzichtig in het hoofdgedeelte tot de pin (afb. 13 [Fig. 13]: a) gelijk ligt met het achterende van het hoofdgedeelte.
2. Draai de zuiger tot de pin vastgrijpt in de sleuf (afb. 13 [Fig. 13]: b). Blijf de zuiger rechtsom draaien tot de pin op zijn plaats vastklikt.

Algemene zorg
- Laat bloed, weefsel, fysiologische zoutoplossing of visco-elastische vloeistof niet opdrogen op het handstuk.
- Gebruik nooit fysiologische zoutoplossing of uitgebalanceerde zoutoplossing om het handstuk te spoelen.

Validatie van herverwerking
Voor alle reinigings- en sterilisatieprocessen is validatie op het gebruikspunt vereist. Vanwege de verschillende opties voor herverwerking kan Duckworth & Kent (D&K) niet alle mogelijke procesvariaties valideren. De gebruiker is verantwoordelijk voor het beoordelen van methoden die afwijken van de door D&K aanbevolen methode van reiniging en sterilisatie van het The UNFOLDER Platinum 1 Series handstuk.

Beperkingen voor herverwerking
Herhaaldelijk verwerken heeft een minimaal effect op de instrumenten. De levensduur is doorgaans afhankelijk van slijtage en beschadiging door gebruik.

Voorzorgsmaatregelen
1. Het gebruik van visco-elastische vloeistof is noodzakelijk bij het laden van de IOL in de cassette. Voor optimale prestaties gebruikt u visco-elastische vloeistof van de AMO HEALON® productfamilie. Gebruik geen uitgebalanceerde zoutoplossing.
2. Langzamer inbrengen is mogelijk vereist bij de combinatie van een lage temperatuur in de operatiekamer met een hoge dioptriesterkte van de IOL.
3. Gebruik het systeem niet indien enig onderdeel van het The UNFOLDER Platinum 1 Series implantatiesysteem is gevallen of er per ongeluk tegen is gestoten toen het zich niet in de doos bevond.
4. Bewaar de cassettes niet bij temperaturen onder 5 °C of boven 30 °C.

Waarschuwingen
1. The UNFOLDER Platinum 1 Series implantatiesysteem dient UITSLUITEND te worden gebruikt met eendelige AMO acryl IOL's.
2. Gebruik de tip van de cassette niet als deze voorafgaand aan de implantatie is gebarsten of gespleten.
3. Laat de zuiger pas los als de optiek volledig is vrijgekomen uit de cassetteslang.
4. De lens en cassette dienen te worden weggeworpen indien de gevouwen lens zich langer dan 5 minuten in de cassette bevindt.
5. Als de IOL niet juist in de cassette is geplaatst, kan de IOL beschadigd raken en/of omgekeerd worden geïmplanteerd.
6. Probeer dit hulpmiddel of onderdelen ervan niet aan te passen of te wijzigen. Dit kan de werking en/of structurele integriteit van het ontwerp aanmerkelijk beïnvloeden.
7. Het gebruik van visco-elastische vloeistof met methylcellulose wordt niet aanbevolen, aangezien deze niet is gevalideerd met de cassette van model 1MTEC30 en eendelige AMO acryl IOL's.
8. Implanteer geen lens als de tip van de steel komt vast te zitten in de cassette.
9. Medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik van AMO zijn voorzien van gebruiks- en hanteringsinstructies voor minimale blootstelling aan omstandigheden die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het product, de patiënt of de gebruiker. Als hulpmiddelen voor eenmalig gebruik van AMO opnieuw worden gebruikt, gesteriliseerd of verwerkt, kan dit leiden tot fysieke beschadiging van het medische hulpmiddel, tot anders functioneren van het medische hulpmiddel dan bedoeld en tot ziekte of letsel bij de patiënt vanwege infectie, ontsteking, en/of ziekte vanwege productverontreiniging, besmetting en ontbreken van productsteriliteit.

Op de steriele verpakking gebruikte symbolen

SYMBOOL	NEDERLANDS
	ZIE GEBRUIKSAANWIJZING
	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
STERILE EO	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE
REF	MODELNUMMER
LOT	PARTIJ-/BATCHNUMMER
	GEBRUIKEN VOOR (JJJJ-MM-DD JAAR-MAAND-DAG)
5°C (41°F) 30°C (86°F)	BEWAREN BIJ 5-30 °C
	NIET OPNIEUW STERILISEREN
	FABRIKANT
EC REP	GEMACHTIGD VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE UNIE
	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS
	PRODUCTIEDATUM (JJJJ-MM-DD JAAR-MAAND-DAG)

UNFOLDER, AMO, en HEALON zijn handelsmerken van Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Lancerzyme is een handelsmerk van Lancer UK.

Product van de VS

The UNFOLDER Platinum 1 Series-Implantationssystem
mit 1MTEC30-Kartusche und einteiligen AMO Acryl-Intraokularlinsen

DE

Verschreibungspflichtig
Beschreibung
Das The UNFOLDER Platinum 1 Series-Implantationssystem ist für den Gebrauch mit einteiligen AMO Acryl-Intraokularlinsen bestimmt. Das The UNFOLDER Platinum 1 Series-Implantationssystem setzt sich aus folgenden Teilen zusammen:

- Manipuli The UNFOLDER Platinum 1 Series, Modello DK7796: manipolo in titanio autoclavabile e riutilizzabile fornito non sterilizzato (Fig. 1).
- Cartuccia The UNFOLDER Platinum 1 Series, Modello 1MTEC30: cartuccia monouso non pirogenica sterilizzata (Fig. 2).

Indicazioni per l'uso
Il manipolo Modello DK7796 viene utilizzato insieme alla cartuccia Modello 1MTEC30 per ripiegare e agevolare l'inserimento della lente intraoculare monopezzo acrilica AMO, ESCLUSIVAMENTE all'interno del sacco capsulare.

Controindicazioni
Non utilizzare il manipolo se la punta dell'asta appare intaccata o danneggiata.

Istruzioni per l'uso
Leggere completamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo dispositivo.

Preparazione del manipolo
1. Pulire e sterilizzare il manipolo con il metodo specificato in **"Instruzioni per un nuovo utilizzo."** La sicurezza della sterilità è responsabilità dell'operatore.
2. Confermare che sul manipolo sia presente l'incisione "The UNFOLDER Platinum 1 Series."
3. Prima di ciascun utilizzo controllare visivamente la punta dell'asta per accertarsi che non vi siano depositi di materiale o danneggiamenti.
4. Assicurarsi che lo stantuffo del manipolo sia completamente ritratto per il caricamento della cartuccia.

Preparazione della cartuccia e caricamento della lente
1. Ispezionare il vassoio per cartucce prima di ciascun utilizzo. Assicurarsi che il vassoio sigillato esterno sterile contenga al suo interno la confezione della cartuccia. Non utilizzare la cartuccia se il vassoio è danneggiato o il sigillo è rotto. Estrarre la confezione interna dal vassoio esterno sigillato.
2. Rimuovere la cartuccia dalla confezione interna e riempire interamente l'interno della cartuccia con liquido viscoelastico (Fig. 3: Riempimento con liquido viscoelastico).
3. Afferrare la lente con le pinze dal margine ottico con la parte anteriore rivolta verso l'alto. Utilizzare il diagramma della lente intraoculare per un orientamento corretto della lente intraoculare (Fig. 2:a. Diagramma lente intraoculare). Non afferrare la parte aptica posteriore.
4. Tenere la cartuccia con il diagramma della lente intraoculare rivolto verso l'alto. Agganciare la parte aptica anteriore con la calotta per avviare l'introduzione dell'aptica sul corpo ottico della lente, (Fig.4:a. area per l'aggancio della parte aptica anteriore). Continuare l'avanzamento della lente nella cartuccia in modo che la parte aptica anteriore scorra sul corpo ottico (Fig. 5). Arrestare il movimento quando metà della lente è all'interno della cartuccia. Accertarsi che la parte aptica anteriore sia completamente ritratta nel corpo ottico prima di procedere (Fig. 6).
5. Afferrare la parte aptica posteriore utilizzando le pinze e inserirla nel corpo ottico (Fig. 7). Far avanzare la lente finché non viene posizionata sotto il diagramma della lente sulla cartuccia, in modo che possa essere mantenuta in posizione piegata fino al suo posizionamento (Fig. 2:a. Diagramma della lente, Fig. 8: a. Parte aptica anteriore e posteriore ripiegate sull'ottica). Una volta che la lente è sotto il diagramma, al momento del ritiro delle pinze accertarsi che la lente e le parti aptiche restino in posizione.

Posizionamento della lente
1. Inserire la cartuccia nel manipolo con il diagramma della lente intraoculare e la calotta verso l'alto e la smussatura della punta della cartuccia rivolta verso il basso (Fig. 2:a. Diagramma lente intraoculare, b. Calotta, c. Punta della cartuccia). Inserire per prima cosa la punta, in modo che la cartuccia scivoli nelle fessure del manipolo (Fig. 9:a. Fessura cartuccia) quindi spingere verso il basso con fermezza l'estremità posteriore della cartuccia per farla scattare nel manipolo (Fig. 10). Entrambi i lati della cartuccia devono scattare in posizione. Se dopo l'inserimento la punta dell'asta tocca la cartuccia, quest'ultima non è stata inserita correttamente. Ritirare l'asta e accertarsi che la cartuccia sia completamente inserita nel manipolo prima di proseguire.
2. Inserire la smussatura della cartuccia nell'incisione e spingere lentamente in avanti lo stantuffo nella cartuccia.
3. Ruotare la manopola per fare avanzare lo stantuffo in modo da spingere in avanti la lente. Accertarsi che la punta dell'asta si inneschi nel corpo ottico della lente e rimanga dietro quest'ultimo per tutto il processo di posizionamento.
4. Spingere in avanti lentamente la lente, accertandosi che l'aptica rimanga inserita sull'ottica, fino al rilascio completo della lente dal tubo della cartuccia.
5. Invertire lentamente la manopola per estrarre lo stantuffo.

Nota: Se la parte aptica anteriore non è piegata all'interno della lente o non punta verso sinistra al momento del rilascio della lente, ruotare il corpo del manipolo con la cartuccia fino a quando l'aptica non punta verso sinistra oppure far scorrere la punta della cartuccia verso destra per ri-orientare la punta dell'aptica.

Istruzioni per un nuovo utilizzo
Prima utilizzo
1. Il manipolo è fornito "non sterile" e deve essere pulito e sterilizzato prima del primo utilizzo.

Smontaggio
1. Rimuovere e smaltirmento della cartuccia. Smontare il manipolo prima di un nuovo utilizzo. **Non sterilizzare in autoclave o ri-sterilizzare la cartuccia con altri metodi.**
2. Il manipolo include due componenti, il corpo principale e lo stantuffo (Fig. 11:a. Corpo principale, b. Stantuffo). Per separarli, (1) spingere lo stantuffo dall'anello zigrinato nel corpo principale e (2) ruotare lo stantuffo in direzione antioraria (Fig. 12).

Pulizia
1. Si raccomanda di pulire lo strumento il prima possibile dopo l'uso.
2. Si raccomanda l'uso di un detergente non-ionico per la pulizia degli strumenti chirurgici metallici come Lancerzyme.
3. Immergere completamente i due componenti del manipolo disassemblato in una soluzione detergente di temperatura non superiore ai 30 °C. Lavare e strofinare vigorosamente i due componenti con una spazzola appropriata per almeno un minuto, applicando la soluzione detergente a tutte le superfici. Si consiglia di pulire lo strumento appena possibile dopo l'uso, ma nei casi in cui sono stati fatti asciugare sangue, tessuto, soluzione salina o liquido viscoelastico si raccomanda di immergere i due componenti per 30 minuti nella soluzione detergente.
4. Dopo la pulizia manuale, sciacquare i componenti in acqua pulita per almeno 3 volte.
5. Posizionare i due componenti separati in un contenitore idoneo e sottoporlo ad un ciclo di lavaggio automatico, composto da un prelavaggio di 2 minuti, un lavaggio detergente di 3 minuti a 93 °C e una fase di asciugatura sufficiente a garantire la completa assenza di umidità sui due componenti.
6. Evitare l'impiego di prodotti a base acida per la pulizia dello strumento e seguire sempre le linee guida della ditta produttrice del detergente e della lavatrice meccanica.
7. Se possibile, utilizzare sempre vassoi per sterilizzazione per tenere gli strumenti in posizione sicura durante la pulizia e la conservazione per impedire danni. Conservare il manipolo in un'area asciutta.

Sterilizzazione
La sterilizzazione a vapore in sacchetti autoclavabili è il metodo di sterilizzazione di elezione. Accertarsi di seguire sempre le linee guida della ditta produttrice.

I metodi possibili per la sterilizzazione a vapore sono i seguenti:

- Ciclo a gravità idoneo per gli strumenti imbustati a 132 °C per 15 minuti o 135 °C per 10 minuti oppure
- Ciclo a prevuoto con strumenti imbustati a 132 °C-135 °C per 4 minuti.

Fare riferimento alle istruzioni ANSI/AAMI ST79: 2006 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e al controllo della sterilità nelle strutture sanitarie), Sezione 8.6.1, "Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items" (Parametri di sterilizzazione per gli strumenti imbustati o chiusi in contenitori).

Un altro metodo possibile per la sterilizzazione a vapore è il seguente:

- Ciclo per dispositivi imbustati a una temperatura di sterilizzazione di 134 °C con una temperatura massima ammissibile di 137 °C per un tempo minimo di 3 min.

Fare riferimento a HTM 2010 Parte 4, Sezione 5.0, "Operation of porous load sterilizers" (Funzionamento di sterilizzatori per carichi porosi).

È stato convalidato un ciclo di sterilizzazione di 126 °C con un tempo di 26 minuti.

Inoltre, è stato convalidato un ciclo di sterilizzazione di 134 °C con un tempo di 3 minuti.

Rimontaggio
1. Per rimontare il manipolo spingere delicatamente lo stantuffo nel corpo principale fino a che lo stantuffo (Fig. 13:a) è a filo con il retro del corpo principale.
2. Ruotare lo stantuffo fino innescare la punta nella fessura (Fig. 13:b). Continuare a ruotare lo stantuffo in senso orario fino allo scatto in posizione della punta.

Note generali
- Non lasciare asciugare sul manipolo eventuali tracce di sangue, tessuti, soluzione salina o liquido viscoelastico.
- Non utilizzare mai soluzioni saline normali o bilanciate per il risciacquo del manipolo.

Convalida del reprocessing
Tutti i processi di pulizia e sterilizzazione richiedono la convalida nel punto di utilizzo. A causa delle diverse opzioni di reprocessing Duckworth & Kent (D&K) non possono convalidare tutte le possibili varianti di processo. L'utente è responsabile della scelta di un eventuale metodo di sterilizzazione e pulizia del manipolo The UNFOLDER Platinum 1 Series diverso da quello raccomandato da D&K.

Limitazioni sul reprocessing
La lavorazione ripetuta ha un effetto minimo sugli strumenti. La durata è generalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso.

Precauzioni
1. Durante il caricamento della lente intraoculare nella cartuccia viene richiesto l'uso di liquido viscoelastico. Per prestazioni ottimali utilizzare la famiglia di liquidi viscoelastici AMO HEALON®. Non utilizzare soluzione saline bilanci

The UNFOLDER Platinum 1 Series implantationssystem

med 1MTEC30-kassett och AMO akryl-IOL i ett stycke

SV

Endast på förskrivning av läkare

Beskrivning

The UNFOLDER Platinum 1 Series implantationssystem är avsett för användning tillsammans med AMO intraokulära akryllinser i ett stycke. The UNFOLDER Platinum 1 Series implantationssystem består av följande:

- The UNFOLDER Platinum 1 Series handstycke, modell DK7796: autoklaverbar och återanvändningsbart handstycke av titan som levereras osterilt (fig. 1).
- The UNFOLDER Platinum 1 Series kassett, modell 1MTEC30: engångsenhet kassett som levereras steril (fig. 2).

Indikationer

Modellen DK7796 handstycke används tillsammans med kassettmodellen 1MTEC30 för att vika ihop och underlätta införing av AMO intraokulära akryllinser i ett stycke, ENDAST i linskapseln.

Kontraindikationer

Använd inte handstycket om stiftets spets verkar ha fått ett hack eller verkar vara skadad på något sätt.

Bruksanvisning

Lås hela bruksanvisningen innan denna enhet används.

Förberedelse av handstycke

1. Rengör och sterilisera handstycket enligt den metod som anges under **"Instruktioner för bearbetning"**. Användaren ansvarar för säkerställande av sterilitet.
2. Bekräfta att handstycket har beteckningen "The UNFOLDER Platinum 1 Series" ingraverad.
3. Inspektera stiftspetsen visuellt för att säkerställa att ingenting är skadat och att det inte finns några partikelester före varje användning.
4. Kontrollera att handstyckets kolv är helt tillbakadragen vid laddning av kassett.

Förberedelse av kassett och linsladdning

1. Inspektera kassettbrickan före varje användning. Kontrollera att den steriliserade yttre förseglade brickan innehåller den inre brickan med en kassett. Använd inte kassetten om brickan är skadad eller förseglingen är bruten. Avlägsna den inre brickan från den förseglade brickan.
2. Ta bort kassetten från innerbrickan och fyll hela kassettens insida med viskoelastika (fig. 3: Fyller viskoelastika).
3. Fatta tag i linsen med en pincett endast i den optiska kanten med främre sidan upp. Använd IOL-diagrammet på kassetten för korrekt inriktning av IOL (fig. 2:a. IOL-diagram). Fatta inte tag i den bakre haptikenheten.
4. Håll kassetten med IOL-diagrammet uppåt. För in den främre haptikenheten i den förhöjda delen för att initiera vikningen av haptikenheten över linsoptikhöljet (fig. 4:a. Område för att föra in främre haptikenheten). Fortsätt att föra in linsen i kassetten så att de främre haptikenheten sveper över optikhöljet i en rörelse (fig. 5). Stoppa när halva optiken är inuti kassetten. Kontrollera att den främre haptikenheten är helt vikt över optikhöljet innan du fortsätter (fig. 6).
5. Fatta tag i den bakre haptikenheten med pincetten och vik in den över optikhöljet (fig. 7). För in linsen under "linjen" på kassetten så att linsen kan hållas i vikt läge tills den ska föras in (fig. 2:a. Linje-diagram, fig. 8:a. Främre och bakre haptikenhet vikt över optiken). När linsen ligger bakom "linjen" kontrollerar du att linsen och haptiken bibehålls på plats när du drar tillbaka pincetten.

Införing av lins

1. Sätt in kassetten i handstycket med IOL-diagrammet och den upphöjda delen uppåt och kassettspetsens avfasade del nedåt (fig. 2:a. IOL-diagram, b. upphöjd del, c. Kassettspets). För in spetsen först så att kassetten glider in i kassettåsarna på handstycket (fig. 9:a. Kassettåsar) och tryck sedan ned kassettens bakre del ordentligt så att den snäpper fast i handstycket (fig. 10). Båda sidorna av kassetten ska snäppas fast. Om stiftets spets kommer i kontakt med kassetten vid införandet har inte kassetten förts in korrekt. Dra tillbaka stiftet och se till att kassetten har snäppts fast ordentligt i handstycket innan stiftet skjuts framåt.
2. För in kassetten med den avfasade sidan nedåt i snittet och skjut sakta in kolven i kassetten.
3. Vrid ratten för att föra in kolven så att linsen skjuts framåt. Se till att stiftets spets för in linsoptikhöljet och finns bakom optikhöljet under hela införandet.
4. För sakta fram linsen och se till att haptikenheterna fortfarande är vikta över optiken tills linsen helt kommit ut ur kassettröret.
5. Vrid sakta tillbaka ratten för att dra tillbaka kolven.

Obs! Om den främre haptikenheten inte är invikt i linsen eller är riktad mot vänster när IOL förs in roterar du handstyckets stomme med kassetten tills haptikenheten är riktad mot vänster. Du kan också svepa kassettspetsen mot höger för att rikta om haptikenhetens spets.

Instruktioner för bearbetning

Första användning

1. Handstycket levereras "osterilt" och måste rengöras och steriliseras före första användning.

Demontering

1. Ta bort och kassera kassetten. Demontera handstycket före ombearbetning. **Använd inte autoklav och omsterilisera inte med någon metod.**
2. Handstycket består av två komponenter, huvudstommen och kolven (fig. 11:a. Huvudstomme, b. Kolv). För att ta isär dem: (1) tryck kolven från den cifflade ringen in i huvudstommen och (2) rotera kolven moturs (fig. 12).

Rengöring

1. Rengör instrumentet så fort som möjligt efter användning.
2. Använd ett icke joniserande rengöringsmedel, t.ex. Lancerzyme, vid rengöring av operationsinstrument av metall.
3. Sänk ner de två demonterade handstyckskelarna fullständigt i en rengöringslösning som inte är varmare än 30 °C. Tvätta och skrubba kraftfullt de två delarna med en lämplig borste i minst en minut med rengöringslösning på alla ytor. Rengör instrumentet så fort som möjligt efter användning. Om blod, vävnad, koksaltlösning eller viskoelastika tillåts torka medkommer vi att de två delarna blötläggs under 30 minuter i rengöringslösningen.
4. Efter manuell rengöring sköljer du delarna i rent vatten minst tre gånger.
5. Placera de två separata delarna i en lämplig behållare och utsätt dem för en automatisk diskmaskinscykel i tre steg, en förtvätt på två minuter, en tvätt med rengöringsmedel i tre minuter vid 93 °C och ett torksteg som är tillräckligt långt för att avlägsna all fukt från de två delarna.
6. Undvik att använda syrabaserade produkter vid rengöring av instrumentet och följ alltid riktlinjerna från tillverkaren av rengöringsmedlet och det mekaniska tvättmedlet.
7. Använd, om möjligt, steriliseringsbrickor för att hålla instrumentet i fixerat läge under rengöring och förvaring för att undvika skador. Förvara handstycket torrt.

Sterilisering

Fuktig värme (ånga) i autoklaverbara väskor är den bästa steriliseringsmetoden. Se till att du alltid följer systemtillverkarens riktlinjer.

Metoder för ångsterilisering:

- Normaltryckscykel lämplig för inslagna artiklar vid 132 °C under 15 minuter eller 135 °C under 10 minuter) eller
- Förvakuumcykel för inslagna artiklar vid 132–135 °C under 4 minuter.

Se riktlinjerna i ANSI/AAMI ST79: 2006 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Utförlig vägledning för ångsterilisering och sterilitetskontroll på vårdinstitutioner) avsnitt 8.6.1, "Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items" (Steriliseringsparametrar för inslagna artiklar eller artiklar i behållare).

Alternativ metod för ångsterilisering:

- Cykel för inslagna artiklar vid en steriliseringstemperatur på 134 °C med en högsta tillåten temperatur på 137 °C under en minsta hålltid på 3 min.

Se HTM2010 del 4, avsnitt 5.0, "Operation of porous load sterilizers" (Användning av sterilisatorer med poröst gods).

En steriliseringscykel på 126 °C med en hålltid på 26 minuter har validerats.

En steriliseringscykel på 134 °C med en hålltid på 3 minuter har också validerats.

Återmontering

1. Återmontering av handstycket sker genom att försiktigt skjuta in kolven i huvudstommen tills stiftet (fig. 13:a) är jämn med baksidan av huvudstommen.
2. Rotera kolven till stiftet kommer in i skåran (fig. 13:b). Fortsätt att rotera kolven medurs tills stiftet låser fast i läge.

Allmän skötsel

- Låt inte blod, vävnad, koksaltlösning eller viskoelastika torka på handstycket.
- Använd aldrig koksaltlösning eller balanserad saltlösning till sköljning av handstycket.

Validering av bearbetning

Alla rengörings- och steriliseringsprocesser måste valideras innan de används. Beroende på de olika bearbetningsalternativ som finns kan Duckworth & Kent inte validera alla möjliga varianter. Det åligger användaren att validera alla metoder som avviker från D&Ks rekommenderade rengörings- och steriliseringsmetoder för handstycket The UNFOLDER Platinum 1 Series.

Begränsningar vid bearbetning

Upprepad bearbetning av instrumentet har minimal påverkan. Hur lång livslängden blir beror normalt på hur hårt användningen sliter på instrumentet och vilka skador som uppkommer.

Försiktighetsåtgärder

1. Användning av viskoelastika krävs när du laddar IOL i kassetten. För optimal prestanda används AMO HEALON®-gruppens viskoelastika. Använd inte balanserad saltlösning.
2. Kombinationen låga temperaturer i operationssalen och IOL med höga dioptrier kan kräva ett långsammare införande.
3. Använd inte i någon del av The UNFOLDER Platinum 1 Series implantationssystem om det har tappats eller fått ett oavsiktligt slag utanför transportförpackningen.
4. Förvara inte kassetterna vid temperaturer under 5 °C eller över 30 °C.

Varningar

1. The UNFOLDER Platinum 1 Series implantationssystem ska ENDAST användas tillsammans med AMO intraokulära akryllinser i ett stycke.
2. Om kassettens spets är sprucken eller kluven före implanteringen ska den inte användas.
3. Frigör aldrig kolven förrän optikhöljet är helt frigjort från kassettröret.
4. Linsen och kassetten bör kasseras om linsen har varit vikt i kassetten under mer än fem minuter.
5. Om IOL inte är korrekt placerad i kassetten kan IOL skadas och/eller implanteras upp och ned.
6. Försök inte att modifiera eller förändra denna enhet eller någon av komponenterna eftersom detta kan ha en betydande inverkan på funktionen och/eller även äventyra kontraktionen.
7. Användning av viskoelastika av metylcellulosa rekommenderas inte eftersom de inte validerats med kassettmodell 1MTEC30 och AMO intraokulära akryllinser i ett stycke.
8. Implantera inte linsen om stiftets spets blir klämd i kassetten.
9. AMO:s medicinska produkter för engångsbruk är märkta med bruksanvisning och hanteringsinstruktioner för att minimera exponering för förhållanden som kan innebära fara för produkten, patienten eller användaren. Återanvändning/omsterilisering/ombearbetning av AMO:s medicinska produkter för engångsbruk kan leda till skador på den medicinska utrustningen, att den inte fungerar som den ska och att patienten blir sjuk eller skadad på grund av infektion, inflammation och/eller att sjukdom uppstår på grund av kontaminering, överföring av infektion och osteril utrustning.

Symboler som används på sterilförpackningen

SYMBOL	SVENSKA
	SE BRUKSANVISNING
	ÅTERANVÄND INTE
STERILE EO	STERILISERAD MED ETENOXID
REF	MODELLNUMMER
LOT	LOT/BATCHNUMMER
	ANVÄND SENAST (ÅÅÅÅ-MM-DD ÅR-MÅNAD-DAG)
5°C (41°F) 30°C (86°F)	FÖRVARA MELLAN 5–30 °C
	FÅR EJ OMSTERILISERAS
	TILLVERKARE
EC REP	AUKTORISERAD EU-REPRESENTANT
	ANVÄND INTE PRODUKTEN OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD
	TILLVERKNINGSDATUM (ÅÅÅÅ-MM-DD ÅR-MÅNAD-DAG)

UNFOLDER, AMO, och HEALON är varumärken som tillhör Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Lancerzyme är ett varumärke som tillhör Lancer UK.

Tillverkad i USA

Graphics

Figure 1:

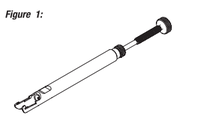


Figure 2:

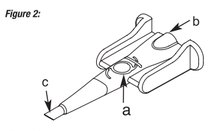


Figure 3:

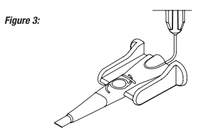


Figure 4:

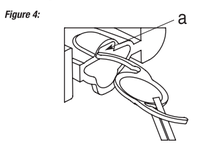


Figure 5:

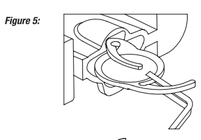


Figure 6:

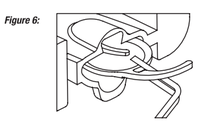


Figure 7:

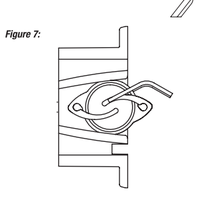


Figure 8:

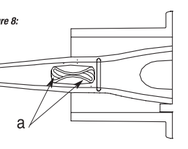


Figure 9:

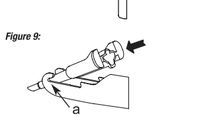


Figure 10:

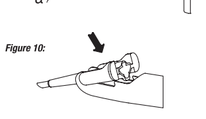


Figure 11:

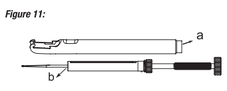


Figure 12:

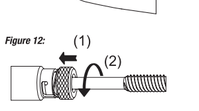
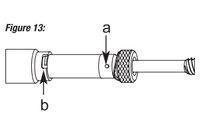


Figure 13:



Implantační systém řady UNFOLDER Platinum 1

s kazetou 1MTEC30 a jednodílnými akrylovými nitroočními čočkami AMO

CS

Pouze na lékařský předpis

Popis

Implantační systém UNFOLDER Platinum 1 Series je určen k použití s jednodílnými akrylovými nitroočními čočkami AMO. Implantační systém UNFOLDER Platinum 1 Series tvoří:

- aplikátor UNFOLDER Platinum 1 Series, model DK7796: titanový aplikátor k opakovanému použití, dodávaný nesterilní, sterilizovatelný v autoklávu (obr. 1) (Fig. 1),
- kazeta UNFOLDER Platinum 1 Series, model 1MTEC30: nepyrogenní kazeta na jedno použití, dodávána sterilní (obr. 2) (Fig. 2).

Indikace pro použití

Aplikátor DK7796 v kombinaci s kazetou 1MTEC30 slouží jako pomůcka ke skládání a vkládání jednodílné akrylové nitroční čočky AMO VÝHRADNĚ do čočkového pouzdra.

Kontraindikace

Pokud je hrot tyčinky poškrábaný nebo jakkoli poškozený, aplikátor nepoužívejte.

Návod k použití

Před použitím nástroje si pročtěte celý návod k použití.

Příprava aplikátoru

1. Aplikátor očistěte a vysterilizujte způsobem uvedeným v kapitole **„Pokyny pro přípravu k opakovanému použití".** Zajištění sterility je povinností uživatele.
2. Zkontrolujte, zda je na aplikátoru vyryto „UNFOLDER Platinum 1 Series".
3. Před každým použitím vizuálně zkontrolujte, zda není hrot tyčinky znečištěn usazeninami nebo poškozen.
4. Pist aplikátoru musí být pro vložení kazety úplně zatažený.

Příprava kazety a vkládání čočky

1. Před každým použitím zkontrolujte zásobník s kazetou. Sterilizovaný zaplombovaný vnější zásobník musí obsahovat vnitřní zásobník s kazetou. Pokud je zásobník poškozen nebo je zlomena pečeť, kazetu nepoužívejte. Vyndejte vnitřní zásobník ze zaplombovaného zásobníku.
2. Vyndejte kazetu z vnitřního zásobníku a celý zásobník naplňte viskoelastickým roztokem (obr. 3 (Fig. 3): Naplnění viskoelastickým roztokem).
3. Pinzetou uchopte čočku za okraj, přední stranou nahoru. Při orientaci IOL se řiďte schématem na kazetě, viz obr. 2 (Fig. 2): a. Schéma IOL. Nechtyďte čočku za zadní haptiku.
4. Držte kazetu schématem IOL nahoru. Nasaďte přední haptiku do krytu a začněte haptiku zasouvat přes optickou část způsobem znázorněným na obr. 4 (Fig. 4): a. Místo nasazení přední haptiky. Plynule pak čočku zasouvejte do kazety, přední haptiku přes optickou část (obr. 5) (Fig. 5). Po zasunutí poloviny optické části do kazety pohyb přerušte. Před dalším posunem musí být přední haptika úplně zasunutá přes optickou část, viz obr. 6 (Fig. 6).
5. Pinzetou uchopte zadní haptiku a zasuňte ji přes optickou část způsobem zřejmým z obr. 7 (Fig. 7). Posouvejte čočku až pod schéma čočky na zásobníku, tak aby bylo možné čočku držet v přehnuté poloze, dokud nebude připravena k zavedení (obr. 2 (Fig. 2): a. Schéma čočky, obr. 8 (Fig. 8): a. Přední a zadní haptika zasunutá přes optiku). Jakmile bude čočka pod schématem, ověřte, že čočka a haptika zůstávají na místě i po vytažení pinzety.

Zavedení čočky

1. Vložte kazetu do aplikátoru se schématem IOL krytem nahoru a zkosením špičky kazety dolů způsobem znázorněným na obr. 2 (Fig. 2): a. Schéma IOL, b. Kryt, c. Špička kazety. Špičku vložte tak, aby kazeta nejprve vklouzla do otvorů pro kazetu na aplikátoru, viz obr. 9 (Fig. 9): a. Otvor pro kazetu (Cartridge slot), a pak silně zatlačte zadní konec kazety dolů, aby pevně dosedla do aplikátoru, jak je zřejmé z obr. 10 (Fig. 10). Obě strany kazety musí zapadnout na svoje místo. Ak se hrot tyčinky dotýka kazety při vstupe, kazeta je vložená nesprávne. Odtiahnite tyčinku a pred ďalším krokom skontrolujte, či kazeta úplne zapadla do rukoväte.
2. Kazetu umístěte do nosu zošikmenou stranou dolu a pomalu zasouvejte pist do kazety.
3. Otáčejte gombíkom, aby ste zaistili pist a tým posúvali aj šošovku. Skontrolujte, či je hrot tyčinky spojený s optickým telom a počas celého zavádzania zostáva za optickým telom.
4. Pomaly zasúvajte šošovku a zatiahnite, aby úchyty zostali predsunuté nad optickým telom, pokiaľ šošovka nie je úplne uvoľnená z trubičky kazety.
5. Pomaly otáčajte gombíkom do opačného smeru, aby ste vytiahli pist.

Poznámka: Pokiaľ nie je predný úchyt poskladaný do vnútra šošovky alebo pri zavádzaní VOS nesmeruje k ľavej strane, otáčajte drekom rukoväti s kazetou, kým úchyt nebude smerovať k ľavej strane, alebo pretočte špičku kazety doprava a tým preorientujte špičku šošovky.

Pokyny k príprave na opakované použitie

Prvé použitie

1. Rukoväť sa dodáva „nesterilná" a pred prvým použitím je potrebné ju vyčistiť a sterilizovať.

Demontáž

1. Odstráňte a zlikvidujte kazetu. Aplikátor pred prípravou k opakovanému použitiu rozložte. **Kazetu nesterilizujte v autokláve ani žiadnym iným spôsobom.**
2. Rukoväť sa skladá z dvoch častí, hlavného tela a piestu (obr. 11 (Fig. 11): a. hlavné telo, b. piest). Na ich oddelenie (1) zatlačte piest z vnútrovného krúžku do hlavného tela a (2) otáčajte piest v protismere hodinových ručičiek (obr. 12) (Fig. 12).

Čistenie

1. Odporúčame vyčistenie nástroja bezprostredne po použití.
2. Odporúča sa použitie neionových čistiacich prostriedkov vhodných na čistenie kovových chirurgických nástrojov, ako napríklad Lancerzyme.
3. Dve časti rozmontovanej rukoväte ponorte do roztoku čistiaceho prostriedku s teplotou maximálne 30 °C. Dôkladné je po celém povrchu čistiacim prostriedkom omyjte a vhodným kartáčkem alespoň minutu čistěte. Doporučuje se čistit nástroje co nejdříve po použití. Pokud však čistírá na nástroji zaschlá krev, zbytky tkání, fyziologický roztok nebo viskoelastický roztok, odporúča sa ponorenie oboch častí do čistiaceho roztoku na 30 minút.
4. Po ručnom očistení obe časti alespoň třikrát opláchněte v čisté vodě.
5. Vložte obě části samostatně do vhodné přepravky nádoby a umyjte je v automatické myčce programem se 3 podstatnými fázemi: 2 minuty připravné myti, 3 minuty myti s detergentním prostředkem při teplotě 93 °C a sušení. Obě části musí být zbaveny veškeré vlhkosti.
6. Při čištění nástroje nepoužívejte kyselé přípravky a vždy dodržujte pokyny výrobců chemického i mechanického čisticího prostředku.
7. Podle možností je žádoucí používat sterilizační podnosy pro určení nástroje v pevné poloze během čištění, aby nedošlo k poškození. Aplikátor ukládejte v suchu.

Sterilizace

Preferovanou metodou je sterilizace parou, v pouzdrech vhodných do autoklávu. Vždy dbejte pokyny výrobce zařízení.

Možné metody sterilizace parou:

- Cyklus gravitačního odvzdušnění, vhodný pro zabalené předměty; sterilizuje se 15 minut při 132 °C, nebo 10 minut při 135 °C,
- Podtlakový cyklus, pro zabalené předměty; sterilizuje se 4 minuty při 132 – 135 °C.

Postupujte podle ANSI/AAMI ST79: Pokyny z roku 2006 „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Podrobný průvodce parní sterilizací a zabezpečení sterility ve zdravotnických zařízeních), část 8.6.1, „Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items" (Parametry sterilizačního předmětů zabalených nebo v nádobách).

Další možné metody sterilizace parou:

- Cyklus pro zabalené předměty – 3 minuty při sterilizační teplotě 134 °C s maximální přípustnou teplotou 137 °C.

Postupujte podle pokynů HTM2010, část 4, část 5.0, „Operation of porous load sterilizers" (Použití sterilizátorů na porézní materiály).

Ověřen byl sterilizační cyklus 26 minut při teplotě 126 °C.

Ověřen byl také sterilizační cyklus 3 minut při teplotě 134 °C.

Nové sestavení

1. Při dalším sestavování aplikátoru mírně zatlačte pist do těla, aby se kolík (obr. 13 (Fig. 13): a) dostal do roviny se zadní stranou těla.
2. Otáčením pístu kolík usaďte do otvoru (obr. 13 (Fig. 13): b). Dalším otáčením pístu po směru hodinových ručiček usaďte kolík na místo.

Obecná péče

- Na aplikátoru nenechávejte zaschnout krev, zbytky tkání, fyziologický roztok či viskoelastický roztok.
- K opláchnutí nástroje nepoužívejte fyziologický roztok ani roztoky soli.

Ověření pro opakované použití

Všechny čisticí a sterilizační procesy musí být uživatelem ověřené. Vzhledem k různým variantám opakovaného použití nemůže společnost Duckworth & Kent (D&K) ověřit všechny možnosti. Použití metod čištění a sterilizace aplikátoru UNFOLDER Platinum 1 Series odlišných od doporučení D&K je na zodpovědnosti uživatele.

Omezení opakovaného použití

Opakované použití má na nástroje minimální vliv. Životnost obvykle končí opotřebením či poškozením vlivem doby užívání.

Upozornění

1. Při vkládání nitroční čočky do kazety je nutné použití viskoelastického roztoku. Optimální účinnost mají viskoelastické roztoky řady AMO HEALON®. Nepoužívejte balancovaný solný roztok.
2. Kombinace nízké teploty na operačním sále a vysoké dioptrické síly IOL může vyžadovat pomalejší zavádění.
3. Pokud dojde k pádu nebo nárazu jakékoliv části implantačního systému UNFOLDER Platinum 1 Series bez ochranného obalu, nepoužívejte ji.
4. Kazety uchovávejte při teplotě 5 – 30 °C.

Varování

1. Implantační systém UNFOLDER Platinum 1 Series lze použít VÝHRADNĚ s jednodílnými akrylovými nitroočními čočkami AMO.
2. Pokud dojde před implantací k prasknutí nebo roztržení špičky kazety, nepoužívejte ji.
3. Nikdy nevuvolňujte pist, dokud není optická část zcela uvolněna z trubičky kazety.
4. Pokud byla čočka složena v kazetě déle než 5 minut, je nutno čočku i kazetu zlikvidovat.
5. Pokud není čočka řádně uložena v kazetě, může se poškodit nebo být implantována opačně.
6. Na nástroji a všech jeho součástech je nepřípustné provádět jakékoliv změny. Může tím být významně ovlivněna jeho funkce nebo narušena konstrukce.
7. Nedoporučuje se použití metylcelulózového viskoelastického roztoku. Nebyl schválen k použití s kazetou 1MTEC30 a jednodílnými akrylovými nitroočními čočkami AMO.
8. Vázne-li špička tyčinky v kazetě, čočku neimplantujte.
9. Na jednorázových zdravotnických zařízeních AMO jsou vyznačeny pokyny pro použití a manipulaci pro ochranu zařízení před podmínkami, které by mohly ohrozit výrobek, pacienta nebo uživatele. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace jednorázových zdravotnických prostředků AMO může způsobit fyzické poškození zdravotnického prostředku či jeho funkčnost, ohrozit zdraví či způsobit onemocnění pacienta v důsledku infekce, zánětu, kontaminace výrobku nebo nedostatečné sterility.

Symboly použité na sterilním balení

SYMBOLY	ČEŠTINA
	VIZ NÁVOD K POUŽITÍ
	NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ
STERILE EO	STERILIZOVÁNO POMOCÍ ETHYLENOXIDU
REF	ČÍSLO MODELU
LOT	ČÍSLO ŠARŽE
	POUŽITELNÉ DO (RRRR – MM – DD ROK – MĚSÍC – DEN)
5°C (41°F) 30°C (86°F)	SKLADUJTE PŘI TEPLOTĚ 5–30 °C
	NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ
EC REP	VÝROBCE
	OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉ UNII
	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZEN
	DATUM VÝROBY (RRRR-MM-DD ROK-MĚSÍC-DEN)

UNFOLDER, AMO, a HEALON jsou ochranné známky společností Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. pro čeu zimes.

„Lancerzyme" ir „Lancer UK" registrēta preču zīme.

Vyrobeno v USA

The UNFOLDER Platinum 1 Seriesi implantatsioonisüsteem

koos kapsli 1MTEC30 ja AMO üheosalise akrüülist intraokulaarläätsega

ET

Väljastatakse ainult retsepti alusel

Kirjeldus

The UNFOLDER Platinum 1 Series implantatsioonisüsteem on mõeldud kasutamiseks AMO üheosalise akrüülist intraokulaarläätsega. The UNFOLDER Platinum 1 Series implantatsioonisüsteem koosneb järgmist.

- The UNFOLDER Platinum 1 Series handstycke, model DK7796: titanovo držalo za vedkratno uporabo, ki se lahko avtoklavira ter je ob dobavi nesterilno (slika 1) (Fig. 1).
- Vložek The UNFOLDER Platinum 1 Series, model 1MTEC30: apriogeni vložek za enkratno uporabo, ki je ob dobavi sterilen (slika 2) (Fig. 2).

Indikacija za uporabo

Držalo Model DK7796 se uporablja v kombinaciji z vložkom Model 1MTEC30 za upogibanje in pomoč pri vstavljanju enodelnih akrilnih intraokularnih leč AMO SAMO v kapsularno vrečko.

Kontraindikacije

Držala ne uporabljajte, če ima vrh palčice vreznine ali je videti drugače poškodovan.

Navodila za uporabo

Pred uporabo tega pripomočka preberite celotna navodila.

Priprava držala

1. Držalo očistite in sterilizirajte po postopku, ki je naveden v razdelku **"Navodila za ponovno obdelavo"**. Zagotavljanje sterilnosti je odgovornost uporabnika.
2. Preverite, ali je na držalu vrezana oznaka "The UNFOLDER Platinum 1 Series".
3. Pred vsako uporabo s prostim očesom pregleke konico palčke za morebitne ostanke ali poškodbe.
4. Pred namestitvijo vložka mora biti bat držala do konca izvlečen.

Priprava vložka in vstavljanje leče

1. Pred vsako uporabo pregleglte plastni vložek. En vložek je na notranjem plastnu, ki je nameščen v steriliziranem zunanjem, zatesnjenem plastnu. Če je plastnoj poškodovan ali če je pečat načet, vložka ne smete uporabiti. Iz zatesnjenega plastnja vzemite notranji plastnoj.
2. Vzemite vložek iz notranjega plastnja in ga v celoti napolnite z viskoelastikom (slika 3 (Fig. 3): polnjenje z viskoelastikom).
3. S pinceto primite leče le za optični rob, pri čemer mora biti anteriorna površina obrnjena navzgor. Lečo pravilno usmerite na podlagi diagrama IOL na vložku (slika 2 (Fig. 2):a. diagram IOL). Lečo ne prijemajte za zadnjo haptično ploščico.
4. Vložek držite tako, da je diagram IOL obrnjen navzgor. Prednjo haptično pritisnite na izboklino, da se začne zvijati prek optičnega telesa leče (slika 4 (Fig. 4):a. področje za pritiskanje prednje haptične). Lečo le nagnej potiskajte v vložek tako, da prednja haptika v celoti prekrije optično telo (slika 5) (Fig. 5). Ustavite se, ko je polovica optičnega telesa v vložku. Pred nadaljevanjem preverite, ali je prednja haptika popolnoma zložena nad optičnim telesom (slika 6) (Fig. 6).
5. S pinceto primite zadnjo haptiko in jo zložite prek optičnega telesa (slika 7) (Fig. 7). Lečo potiskajte, dokler ni pod diagramom leče na vložku, tako da lahko zložena počaka, dokler ni pripravljena na vsujanje (slika 2 (Fig. 2):a diagram leče, slika 8 (Fig. 8):a predniga in zadnja haptika sta zložani nad optiko). Ko je leča pod diagramom, se prepričajte, da leča in haptiki ostaneta na mestu po odstranitvi pincete.

Vsujanje leče

1. Vložek v držalo vstavite tako, da sta diagram IOL in izboklina optičnega navzgor (slika 2 (Fig. 2):a. diagram IOL, b. izboklina, c. konica vložka). Najprej vstavite konico, da lahko zdrsne v utoro za vložek na držalu (slika 9 (Fig. 9):a. utor za vložek). Nato zadnjo stran vložka močno potisnite, da se sklepni zaskovi v držalo (slika 10) (Fig. 10). Zaskočiti se morata obe strani vložka. Če se konica palčke ob uvajanju dotakne vložka, vložek ni pravilno nameščen. Izvlecite palčko in previdno, ali je vložek pravilno nameščen v držalu.
2. Vstavite povlečeno odrezan konec vložka v incizijo in počasi potiskajte bat v vložek.
3. Zavrtite gumb, da bat napreduje in potiska lečo naprej. Konica palčke mora držati optično telo leče in ves čas uvajanja leče ostajati za njim.
4. Počasi potiskajte lečo, pri čemer mora biti haptiki ves čas zloženi nad optičnim telesom, dokler se leča povsem ne sprosti iz cevke vložka.
5. Počasi odvijte gumb, da izvlečete bat.

Opomba: Če med uvajanjem intraokularne leče prednja haptika ni zložena nad lečo oz. je usmerjena levo, zavrtite telo držala v vložku, da je haptika usmerjena levo, ali zavrtite konico vložka v desno, da se bo konica haptike presmerila.

Navodila za ponovno obdelavo

Pred uporabo

1. Držalo je ob dobavi nesterilno, zato ga morate pred prvo uporabo očistiti in sterilizirati.

Razstavljanje

1. **Vložka ne smete avtoklavirati ali znova sterilizirati z nobeno metodo.** Vložek in držalo zavrzite.
2. Držalo je sestavljeno iz dveh delov: glavnega telesa in bata (slika 11 (Fig. 11):a. glavno telo, b. bat). Oba dela ločite tako, da (1) bat potisnete iz šestkotne prirobnice v glavno ohišje in (2) ga zavrtite v nasprotni smeri urnih kazalcev (slika 12) (Fig. 12).

Čiščenje

1. Instrument je priporočeno očistiti čim prej po uporabi.
2. Priporočena je uporaba nevtralnega detergenta, primernega za čiščenje kovinskih instrumentov, kot je detergent Lancerzyme.
3. Oba dela razstavljenega držala popolnoma potopite v raztopino detergenta, katere temperatura ne sme presegti 30 °C. Oba dela temeljito operite in drgnite z ustrezno krtačo vsaj eno minuto, pri čemer raztopino detergenta nanesite na vse površine. Instrument je priporočeno očistiti čim prej po uporabi. Kadar pa se na njem posuši kri, tkivo, fiziološka raztopina ali viskoelastik, je priporočeno oba dela 30 minut namakati v raztopini detergenta.
4. Po ročnem čiščenju sestavna dela vsaj trikrat splaknite s čisto vodo.
5. Ločena sestavna dela položite v ustrezni vsebnik in ju izpostavite ciklu v avtomatskem pomivalnem stroju, ki vključuje tri ključne elemente: dvominutno predpranje, triminutno pranje z detergentom pri 93 °C in sušenje, s katerim dosežemo odstranitev vlage na obeh delih.
6. Pri čiščenju instrumenta se izogibajte izdelkom na podlagi kislin ter vedno upoštevajte smernice, ki jih določi proizvajalec detergenta in mehanskega čistilnega sredstva.
7. Če je mogoče, uporabite sterilizacijske pladnje, na katerih je instrument med čiščenjem in shranjevanjem v varnem položaju, kar preprečuje poškodbe. Držalo shranjujte na suhem mestu.

Sterilizacija

Priporočena metoda sterilizacije je sterilizacija z vlažno toploto (para) v vrečkah za avtoklaviranje. Ves čas upoštevajte smernice proizvajalca sistema.

Metode za parno sterilizacijo so naslednje:

- gravitacijski ciklel, ki je primeren za pakirane predmete pri 132 °C za 15 minut ali 135 °C za 10 minut, ali
- predvakuumski ciklel, ki ga sestavljajo pakirani predmeti pri 132–135 °C za 4 minute.

Oglejte si smernico ANSI/AAMI ST79: 2006 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" ("Izčrpna navodila za sterilizacijo s paro in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah"), razdelek 8.6.1. "Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items" ("Sterilizacijski parametri za pakirane predmete ali predmete v vsebnikih").

Sterilizacija

Priporočena metoda sterilizacije je sterilizacija z vlažno toploto (para) v vrečkah za avtoklaviranje. Ves čas upoštevajte smernice proizvajalca sistema.

- cikel za pakirane izdelke pri sterilizacijski temperaturi 134 °C, pri čemer je največja dovoljena temperatura 137 °C z najmanjšim časom čakanja 3 min.

Oglejte si dokument HTM 2010 Part 4, razdelek 5.0 "Operation of porous load sterilizers" ("Upravljanje sterilizatorjev za porozne izdelke").

Sterilizacijski ciklel pri 126 °C s časom čakanja 26 minut je bil validiran.

Sterilizacijski ciklel pri 134 °C s časom čakanja 3 minut je bil tudi validiran.

Ponovna sestavljanje

1. Držalo ponovno sestavite tako, da bat previdno potisnete v glavno ohišje, dokler zatič (slika 13 (Fig. 13):a) ni poravnan z zadnjo stranjo glavnega ohišja.
2. Bat zavrtite, da se zatič zatakne v žlebič (slika 13 (Fig. 13):b). Bat še naprej vrtite v smeri urnih kazalcev, dokler se zatič ne zaskoči.

Splošna vzdrževanje

- Pazite, da na ne držalu ne zasušijo kri, tkivo, fiziološka raztopina ali viskoelastik.
- Za spiranje držala nikoli ne uporabljajte fiziološke raztopine ali uravnovešene raztopine soli.

Validacija ponovne obdelave

Vsi čistilni in sterilizacijski procesi zahtevajo validacijo na mestu uporabe. Zaradi različnih možnosti ponovne obdelave družba Duckworth & Kent (D&K) ne more validirati vseh morebitnih različic procesa. Uporabnik je odgovoren za kvalifikacijo vseh metod, ki se razlikujejo od metod čiščenja in sterilizacije držala The UNFOLDER Platinum 1 Series, ki jih priporoča družba D&K.

Omejitve pri ponovni obdelavi

Ponovna obdelava ima minimalen učinek na instrumente. Iztek življenjske dobe se navadno določi glede na obrabo in poškodbe zaradi uporabe.

Previdnostni ukrepi

1. Pri vstavljanju IOL v vložek morate uporabiti viskoelastik. Za najboljše rezultate uporabite skupino viskoelastičnov znamke AMO HEALON®. Ne uporabljajte uravnovešene raztopine soli.
2. Če ima IOL veliko dioptrijo

The DK7786/DK7791 Implantation System
with ONE SERIES Ultra Cartridge and AMO Acrylic 1-Piece IOLs

IOL Data
Description
The DK7786/DK7791 implantation System is designed for use with AMO Acrylic 1-Piece intraocular lenses.
The DK7786/DK7791 implantation System consists of the following components:
- A single-use, sterile, preloaded ONE SERIES Ultra Cartridge in which the IOL/viscoelastic is autoclaved, movable, and provided non-sterile.
- A reusable non-sterile ONE SERIES Ultra Cartridge which is assembled by the user.

Sodium Hyaluronate (HA), used in the ONE SERIES Ultra Cartridge coating, is produced by microbiological fermentation method.

Instruction For Use
Either the DK7786 or DK7791 handpiece is used in combination with the ONE SERIES Ultra Cartridge to fold and assist in inserting the AMO Acrylic 1-Piece intraocular lenses (IOLs) into the capsular bag.

Contraindications
Do not use the handpiece if the nozzle appears nicked or damaged in any way.

Instruction For Use
Read the entire instructions before using this device.
Preparation
Clean and sterilize the handpiece according to the method specified under "Instructions for Reprocessing".
Sterility assurance is the responsibility of the user.
Prepare the handpiece for use as follows (designation DK7786 or DK7791):
- Prior to each use visually inspect for any cracks that may lead to oxidation and flash them on for material deposits or damage.
- Ensure the handpiece plunger is fully retracted for cartridge loading.

Cartridge Preparation and Loading
1. Inspect the cartridge tip before each use. Ensure that the electrolyte outer sealed tray contains the inner tray which holds one cartridge. Open the outer tray and lift the inner tray out. Open the inner tray and lift the cartridge out by the cartridge body.
2. Remove the cartridge from the inner tray and fill the entire inside of the cartridge with viscoelastic (Fig. 4 Ring Segment).
3. Using bumpy grasp the lens by the optic edge only anterior side up. Use the IOL diagram on the cartridge for correct IOL orientation. Load the IOL into the cartridge (Fig. 5 Lens Loading).
4. Fill the cartridge with the IOL diagram facing up. Engage the load nozzle with the cartridge. It rotates locking of the nozzle over the lens optic body (Fig. 6), a lens is integra ted haptic). Continue advancing the lens into the cartridge so that the load haptic is positioned in the cartridge tip. Ensure that the lens is loaded into the cartridge (Fig. 7 Lens Load Tip Haptic) and subsequently advance the lens into the cartridge tip.
5. Using bumpy grasp the trailing haptic and tuck it over the optic body (Fig. 8). Advance the lens until it is positioned under the cartridge tip (Fig. 9). Ensure that the lens is loaded into the cartridge tip (Fig. 10 Lens Load Tip Haptic) and that the lens diagram (Fig. 9 a. Loading and Folding Haptics tucked over optic). Once the lens is under the diagram, ensure that the lens and haptics remain in place after retracting the forceps.

Lens Delivery
1. Insert the cartridge into the handpiece with the IOL diagram and cranjo facing up and the cartridge tip bevel down (Fig. 2 Cartridge Tip). Push the cartridge into the handpiece until it is fully seated and the cartridge tip is in the eye (Fig. 3 Cartridge Tip). Fig 10 a. Cartridge seal and flush guide shown from the back end of the cartridge to accurately assess the IOL position (Fig. 11 Lens Load Tip Haptic). Fig 11. Both sides of the cartridge should snap into place if the tool is fully seated. Fig 12. Cartridge seal and flush guide shown from the back end of the cartridge to accurately assess the IOL position (Fig. 13 Lens Load Tip Haptic). Fig 13. Both sides of the cartridge should snap into place if the tool is fully seated.
2. Insert the cartridge tip bevel down into the incision and slowly advance the plunger into the cartridge. For the DK7786 handpiece, to avoid damage to the IOL, do not advance the plunger beyond the end of the cartridge body (Fig. 14).
3. The DK7786 handpiece is designed to be used with a single hand. Use the thumb of the hand that holds the handpiece to engage the plunger. Slowly advance the lens, ensuring that the haptics remain tucked over the optic, until the lens is fully released from the cartridge (Fig. 15).
4. The DK7786 allows the delivery to commence slowly, always release the plunger so that the rod tip fully retracts before removing the cartridge from the eye. For DK7791, slowly reverse screw the knob to withdraw the plunger.

Caution: Do not use the handpiece if the nozzle appears nicked or damaged in any way. If the IOL is not delivered, rotate handpiece body with cartridge still inside to extend the rod tip and remove the cartridge tip to the right to re-orient the haptic fix.

Instructions For Reprocessing
Disposal
- Handpiece is supplied "non-sterile" and must be cleaned and sterilized before first use.

Cleaning
Remove and dispose of cartridge. Clean handpiece immediately after surgery, the metal body and the plunger (Fig. 1). a. Main Body, b. Plunger). To separate the two, (1) push the plunger from the hexagonal flange into the main body and (2) rotate the plunger one a counter clockwise direction to release the plunger.
The DK7786 handpiece is designed to be used with a single hand. Use the thumb of the hand that holds the handpiece to engage the plunger (Fig. 15).

Cleaning
It is recommended that the instrument be cleaned as soon as possible after use.
It is recommended that a soft cloth moistened with cleaning solution, ultrasonic cleaning solution, surgical instruments such as Lancetronic detergent is used.
Ensure that the components of the disassembled handpiece onto a detergent solution not exceeding 30°C. Vigorously shake the components in the detergent solution with an appropriate brush for at least one minute, applying the detergent to all surfaces. It is recommended that the instrument be cleaned as soon after use as possible, however where blood, tissue, or other debris has dried on the surface, it may be necessary to soak the components until the debris is soft enough to be removed with a brush.
After manual cleaning, rinse the components in clean water for a minimum of 3 times.
Place the two components into a suitable container and subject to an automatic dishwasher cycle, consisting of 3 key elements, a 2 minute dry wash, a 2 minute detergent wash at 55°C and a drying stage sufficient to ensure complete absence of moisture from the components.
Avoid the use of acid based detergents.
Inspect the components for cleanliness and ensure that the instrument and plunger follow the assembly order and the mechanical steam manufacturer.

Sterilization
Steam sterilization in autoclavable bags is the preferred method of sterilization. Please ensure system manufacturer's guidelines are followed at all times.

Das DK7786/DK7791-Implantationssystem
mit der ONE SERIES-Ultrakartusche und einteiligen AMO-Acryl-Intraokarlinsen

Verwendungszweck
Beschreibung
Das DK7786/DK7791-Implantationssystem ist zur Verwendung mit einteiligen AMO-Acryl-Intraokularlinsen bestimmt. Das DK7786/DK7791-Implantationssystem besteht aus den folgenden Komponenten:
- Einer sterilen, vorgeladenen ONE SERIES Ultra Cartridge (DK7786 oder DK7791), die zum Handstück mit autoklaviert und nichtsterilisiert wird und verwendet geliefert.
- Einer nur einmaligen Verwendung bestimmten, nicht sterilen ONE SERIES-Ultrakartusche, die vom Anwender zusammengesetzt wird.

Sodium Hyaluronate (HA), die in der ONE SERIES Ultra-Kartuschenbeschichtung verwendet wird, wird durch mikrobiologische Fermentation hergestellt.

Anwendungshinweise
Das DK7786- oder DK7791-Handstück wird in Kombination mit der ONE SERIES Ultra-Kartusche verwendet, um die einteiligen AMO-Acryl-Intraokularlinsen zu falten und in KAPSELSÄCKCHEN-Kapselsack zu platzieren.

Kontraindikationen
Das Handstück nicht verwenden, wenn die Düse eingekerbt oder beschädigt erscheint.

Gebrauchsanweisung
Die gesamte Gebrauchsanweisung vor Gebrauch gründlich durchlesen.
Vorbereitung
Das Handstück gemäß der unter „Hinweise zur Wiederaufbereitung" angegebenen Methode reinigen und sterilisieren.
Der Anwender ist für die Sterilität verantwortlich.
Das Handstück wie folgt für den Gebrauch vorbereiten (Bezeichnung DK7786 oder DK7791):
- Vor jedem Gebrauch visuell auf Risse untersuchen, die zu Oxidation führen können, und auf Materialablagerungen oder Beschädigungen prüfen.
- Sicherstellen, dass der Kolben vor dem Laden der Kartusche vollständig zurückgezogen ist.

Kartuschenvorbereitung und -laden
1. Vor jedem Gebrauch die Kartuschenspitze untersuchen. Sicherstellen, dass die äußere versiegelte Elektrolytschale die innere Schale enthält, die eine Kartusche enthält. Die äußere Schale öffnen und die innere Schale herausheben. Die innere Schale öffnen und die Kartusche am Kartuschenkörper herausheben.
2. Die Kartusche aus der inneren Schale nehmen und die gesamte Innenseite der Kartusche mit Viskoelastikum füllen (Fig. 4 Ringsegment).
3. Die Linse mit einer rauen Fassung nur am Optikrand fassen und mit der Vorderseite nach oben weisend beladen. Das IOL-Diagramm auf der Kartusche zur korrekten IOL-Ausrichtung verwenden. Die Linse in die Kartusche laden (Fig. 5 Linsenbeladung).
4. Die Kartusche mit dem IOL-Diagramm nach oben weisend füllen. Die Ladedüse mit der Kartusche in Eingriff bringen. Sie rastet durch Drehen der Düse über dem Linsenoptikkörper ein (Fig. 6), eine Haptik ist integriert). Das Vorschieben der Linse in die Kartusche fortsetzen, sodass die Ladehaptik in der Kartuschenspitze positioniert ist. Sicherstellen, dass die Linse in die Kartusche geladen ist (Fig. 7 Linsenbeladung Haptikspitze) und anschließend die Linse in die Kartuschenspitze vorschieben.
5. Die Nachlaufhaptik mit einer rauen Fassung fassen und über den Optikkörper einschlagen (Fig. 8). Die Linse vorschieben, bis sie sich unter der Kartuschenspitze befindet (Fig. 9). Sicherstellen, dass die Linse in die Kartuschenspitze geladen ist (Fig. 10 Linsenbeladung Haptikspitze) und dass das Linsendiagramm (Fig. 9 a. Laden und Falten der Haptiken über Optik) sichtbar ist. Sobald sich die Linse unter dem Diagramm befindet, sicherstellen, dass die Linse und die Haptiken nach dem Zurückziehen der Pinzette an Ort und Stelle bleiben.

Linsenabgabe
1. Die Kartusche mit dem IOL-Diagramm nach oben weisend und der Kartuschenspitzenfase nach unten weisend in das Handstück einsetzen. Die Kartusche in das Handstück drücken, bis sie vollständig sitzt und die Kartuschenspitze im Auge ist (Fig. 3 Kartuschenspitze). Fig 10 a. Kartuschendichtung und Spülführung von hinten gezeigt, um die IOL-Position genau beurteilen zu können (Fig. 11 Linsenbeladung Haptikspitze). Fig. 11. Beide Seiten der Kartusche müssen einrasten, wenn das Werkzeug vollständig eingesetzt ist. Fig. 12. Kartuschendichtung und Spülführung von hinten gezeigt, um die IOL-Position genau beurteilen zu können (Fig. 13 Linsenbeladung Haptikspitze). Fig. 13. Beide Seiten der Kartusche müssen einrasten, wenn das Werkzeug vollständig eingesetzt ist.
2. Die Kartuschenspitze mit der Fase nach unten in die Inzision einführen und den Kolben langsam in die Kartusche vorschieben. Für das DK7786-Handstück, um Schäden an der IOL zu vermeiden, den Kolben nicht über das Ende des Kartuschenkörpers hinaus vorschieben (Fig. 14).
3. Das DK7786-Handstück ist für die Verwendung mit einer Hand ausgelegt. Mit dem Daumen der Hand, die das Handstück hält, den Kolben in Eingriff bringen. Die Linse langsam vorschieben, dabei sicherstellen, dass die Haptiken über die Optik gefaltet bleiben, bis die Linse vollständig aus der Kartusche freigegeben ist (Fig. 15).
4. Das DK7786-Handstück ermöglicht eine langsame Abgabe der Linse. Den Kolben immer vollständig zurückziehen, bevor die Kartusche aus dem Auge entfernt wird. Für DK7791 den Kolben langsam in Gegenuhrzeigerrichtung drehen, um den Kolben zurückzuziehen.

Vorsicht: Das Handstück nicht verwenden, wenn die Düse eingekerbt oder beschädigt erscheint. Wenn die Linse nicht abgegeben wird, den Handstückkörper mit der Kartusche noch im Handstück drehen, bis die Haptik nach links steht, um die Haptik zu fixieren und die Kartuschenspitze nach rechts zu drehen.

Anweisungen für die Aufbereitung
Entsorgung/Verwendung
- Das Handstück wird „unsteril" geliefert und muss vor der erstmaligen Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Reinigung
Kartusche entfernen und entsorgen. Handstück nach der Operation von innen reinigen Metallkörper und Kolben (Fig. 1 a. Hauptkörper, b. Kolben). Zum Trennen der beiden (1) den Kolben vom Sechskantflansch in den Hauptkörper drücken und (2) den Kolben in eine Richtung gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Kolben zu lösen.
Das DK7786-Handstück ist für die Verwendung mit einer Hand ausgelegt. Mit dem Daumen der Hand, die das Handstück hält, den Kolben in Eingriff bringen (Fig. 15).

Reinigung
Es wird empfohlen, das Instrument baldmöglichst nach der Operation zu reinigen.
Es wird empfohlen, ein weiches Tuch, das mit Reinigungslösung, Ultraschallreinigungslösung, chirurgischen Instrumenten wie Lancetronic-Reinigungsmittel befeuchtet wurde, zu verwenden.
Sicherstellen, dass die Komponenten des zerlegten Handstücks in eine Reinigungslösung mit einer Temperatur von höchstens 30 °C eingelegt werden. Die Komponenten in der Reinigungslösung mit einer geeigneten Bürste mindestens eine Minute lang kräftig schütteln und dabei das Reinigungsmittel auf alle Oberflächen auftragen. Es wird empfohlen, das Instrument möglichst bald nach der Verwendung zu reinigen, wenn jedoch Blut, Gewebe oder andere Verunreinigungen auf der Oberfläche eingetrocknet sind, kann es notwendig sein, die Komponenten einzuweichen, bis sich die Verunreinigungen mit einer Bürste entfernen lassen.
Nach der manuellen Reinigung die Komponenten in sauberem Wasser mindestens 3 Mal abspülen.
Die beiden Komponenten in einen geeigneten Behälter legen und in der Spülmaschine einen automatischen Spülgang durchlaufen lassen, der aus 3 wichtigen Elementen besteht, einem 2-minütigen Trockenwaschgang, einem 2-minütigen Waschgang mit Reinigungsmittel bei 55 °C und einer ausreichenden Trocknungsphase, um die vollständige Entfernung von Feuchtigkeit aus den Komponenten zu gewährleisten.

Sterilisation
Die Sterilisation in autoklavierbaren Beuteln ist die bevorzugte Sterilisationsmethode. Bitte stets die Richtlinien des Systemherstellers befolgen.

Sistema di impianto DK7786/DK7791
con cartuccia ONE SERIES Ultra e lenti intraoculari acriliche monopezzo AMO

Solo per uso medico.
Descrizione
Il sistema di impianto DK7786/DK7791 è progettato per l'uso in lenti intraoculari acriliche monopezzo AMO. Il sistema di impianto DK7786/DK7791 è costituito dai componenti seguenti:
- Un manipolo in titanio, DK7786 (fig. 1) o DK7791 (fig. 2). Il manipolo è autoclavabile, riutilizzabile e fornito non sterile.
- Una cartuccia ONE SERIES Ultra monouso, sterile, precaricata (fig. 3).

La sostanza di vasto (HA) utilizzata per il rivestimento della cartuccia ONE SERIES Ultra è prodotta tramite il metodo di fermentazione microbiologica.

Indicazioni per l'uso
Il manipolo DK7786 o DK7791 viene utilizzato insieme alla cartuccia ONE SERIES Ultra per ripiegare e agevolare l'inserimento delle lenti intraoculari monopezzo acriliche AMO nella capsula del cristallino.

Controindicazioni
Non utilizzare il manipolo se la punta dell'ugello dell'ottica cava la parte anteriore media non è nitida. Utilizzare il diagramma della lente incorporato nella cartuccia per verificare che la lente sia caricata correttamente. Se la lente non è caricata correttamente, non utilizzare il manipolo per inserire la lente. Rimuovere la lente dalla cartuccia e ricaricarla correttamente.

Istruzioni per l'uso
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo dispositivo.

Preparazione dell'ugello e caricamento della lente
Il manipolo DK7786 o DK7791 viene utilizzato insieme alla cartuccia ONE SERIES Ultra per ripiegare e agevolare l'inserimento della lente intraoculare nella capsula del cristallino. Fare riferimento alla sezione "Istruzioni per il caricamento della lente" per informazioni dettagliate sul caricamento della lente nella cartuccia.
Ispezionare la cartuccia per il dispositivo della lente intraoculare monopezzo acrilica AMO. Utilizzare il diagramma della lente incorporato nella cartuccia per verificare che la lente sia caricata correttamente. Se la lente non è caricata correttamente, non utilizzare il manipolo per inserire la lente. Rimuovere la lente dalla cartuccia e ricaricarla correttamente.

Preparazione dell'ugello e caricamento della lente
1. Ispezionare la cartuccia prima di ogni impiego dell'ottica cava. Assicurarsi che il vassoio esterno sterile contenga all'interno il vassoio interno che contiene una cartuccia. Non utilizzare la cartuccia se la confezione è danneggiata o il vuoto è rotto. Estrarre la confezione interna dal vassoio esterno.
2. Rimuovere la cartuccia dalla confezione interna. Riempire completamente la camera interna della cartuccia con la soluzione viscoelastica fornita. Ripetere l'operazione se l'aria è presente.
3. Utilizzando la presa a pinza, afferrare la lente intraoculare solo per la parte anteriore media non ruvida. Utilizzare il diagramma della lente intraoculare sulla cartuccia per caricare la lente nell'orientamento corretto. Caricare la lente nella cartuccia (fig. 4 Caricamento della lente).
4. Riempire la cartuccia con il diagramma della lente intraoculare rivolto verso l'alto. Inserire la parte ottica anteriore con la cartuccia per iniziare a ripiegare un paio dell'ottica della lente prima di avanzare la lente nella cartuccia. Assicurarsi che la lente sia caricata correttamente nella cartuccia (fig. 5 Caricamento della lente). Se la lente non è caricata correttamente, rimuoverla dalla cartuccia e ricaricarla correttamente. Ripetere la procedura se necessario.
5. Per il DK7786, applicare pressione alla clamplla per ripiegare la lente in avanti. Per il DK7791, ruotare la vite di arresto in senso orario per ripiegare la lente in avanti. Ripetere la procedura se necessario.

Istruzioni per l'uso della cartuccia
1. Rimuovere il manipolo dal vassoio.
2. Inserire la cartuccia nel manipolo. Assicurarsi che la cartuccia sia completamente inserita nel manipolo.
3. Inserire la punta della cartuccia nell'incisione. Premere delicatamente il pulsante della cartuccia per iniziare a impiantare la lente. Premere il pulsante della cartuccia per impiantare la lente. Rilasciare il pulsante della cartuccia per rilasciare la lente. Ripetere la procedura se necessario.
4. Per il DK7786, applicare pressione alla clamplla per ripiegare la lente in avanti. Per il DK7791, ruotare la vite di arresto in senso orario per ripiegare la lente in avanti. Ripetere la procedura se necessario.
5. Per il DK7786, ruotare la vite di arresto in senso orario per rilasciare la lente. Per il DK7791, ruotare la vite di arresto in senso antiorario per rilasciare la lente. Ripetere la procedura se necessario.

Istruzioni per la rimozione della cartuccia
1. Rimuovere la cartuccia dall'incisione.
2. Rimuovere la cartuccia dal manipolo.

Istruzioni per la rimozione del manipolo
1. Rimuovere il manipolo dal vassoio.
2. Rimuovere la cartuccia dal manipolo.

Istruzioni per la rimozione del vassoio
1. Rimuovere il vassoio esterno dalla confezione.
2. Rimuovere il vassoio interno dalla confezione.

Istruzioni per la rimozione della lente
1. Rimuovere la cartuccia dalla confezione.
2. Rimuovere la lente dalla cartuccia.

Istruzioni per la rimozione del manipolo
1. Rimuovere il manipolo dalla confezione

DK7786/DK7791 implantationssystem

med ONE SERIES ultrakassett och AMO intraokulär lins av akryl i ett steg

Endast på förskrivning av läkare.

Beskrivning

DK7786/DK7791 implantationssystem är utformat för att användas med AMO intraokulär lins av akryl i ett steg (typ DK7786/DK7791 implantationssystem).

- Förfyllningsbar enhet, som innehåller en AMO intraokulär lins av akryl i ett steg (typ DK7786/DK7791 intraokulär linsinjektor).
- En ren steril engångsenhet för användning vid ett enda ingrepp (ONE SERIES ultrakassett).

Kontaktmaterialet i ONE SERIES ultrakassettkomponenten, polypropen, genomgår en mikrobiologisk garantiprocess.

Indikationer

Implantationssystem DK7786 eller DK7791 används tillsammans med ONE SERIES ultra-kassetter för att vika ihop och underlätta införing av AMO intraokulär linsimplantat.

Kontraindikationer

Använd inte implantatet om ytterförpackningen eller det ONE SERIES ultra-kassetter för att vika ihop och underlätta införing av AMO intraokulär linsimplantat är skadat eller öppnat.

Användarinstruktioner

Läs alla instruktioner före användning av denna enhet.

Hygienisk hantering

- Använd sterilteknik för hantering och införande av denna intraokulär linsinjektor. **Använd inte sterilisatorn och returnera inte kassetten till sterilisatorn.**
- Använd inte om förpackningen är skadad.
- Använd inte om kassetten har varit för varm eller för kall. Förvaring mellan 15 °C och 25 °C rekommenderas.
- Använd inte om kassetten har skadats eller om någon del har tagits bort.
- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.
- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.
- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.

Förberedelse av intraokulär linsimplantat

- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.
- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.
- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.

Förberedelse av ögonområdet

- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.
- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.
- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.

Införande av intraokulär linsimplantat

- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.
- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.
- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.

Efterbehandling

- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.
- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.
- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.

Förvaring och hantering

- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.
- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.
- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.

Kassering

- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.
- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.
- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.
- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.
- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.

Tekniska data

- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.
- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.
- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.

Garanti

- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.
- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.
- Använd inte om kassetten har varit i kontakt med vätska innan användning.

Symbolförklaring

SYMBOL	BETYDELSE
	Se bruksanvisningen
	Återanvänd inte
	Sterilisera med EO
	Förvaras vid rumstemperatur
	Förvaras vid rumstemperatur
	Förvaras vid rumstemperatur

UNFOLDER® Platinum Push Implantation System with 1VTEC30 Cartridge and TECNIS® and SENSAR Acrylic 1-Piece IOLs

Z311354 Rev. A
Revision Date: 10/2018

EN

Description

The UNFOLDER® Platinum Push Implantation System is designed for use with TECNIS® and SENSAR Acrylic 1-Piece intraocular lenses.

The UNFOLDER® Platinum Push Implantation System consists of the following:

- The UNFOLDER® Platinum Push handpiece, Model DK7798, an autoclavable, reusable titanium handpiece which is provided non-sterile (Fig. 1).
- The UNFOLDER® Platinum Push cartridge, Model 1VTEC30: a single-use, non-pyrogenic cartridge which is provided sterile (Fig. 2).

This syringe style system is for use with TECNIS® and SENSAR Acrylic 1-Piece intraocular lenses up to 28.0 Diopter.

Indication For Use

The Model DK7798 handpiece is used in combination with the Model 1VTEC30 cartridge to fold and assist in inserting TECNIS® and SENSAR Acrylic 1-Piece intraocular lenses, ONLY into the capsular bag.

Contraindications

Do not use the handpiece if the rod tip appears nicked or damaged in any way

Instructions For Use

Read the entire instructions before using this device.

Handpiece Preparation

1. Clean and sterilize the handpiece according to the method specified under **"Instructions for Reprocessing."** Sterility assurance is the responsibility of the user.
2. Prior to each use visually inspect the rod tip and O-ring to establish that they are clean and undamaged
3. Replace the O-ring, if damaged from the packet of replacement O-rings supplied with this device. The packet of replacement O-rings should be retained for future use. Contact the local sales representative for additional replacement O-rings quoting reference number DK0010.

- To remove the O-ring place the plunger assembly in the middle of a dry gloved hand (Fig. 14). Grip the plunger assembly firmly and pull the whole assembly out of the closed hand in the direction shown (Fig. 15).
- To install, place the O-ring on the plunger, grip with thumb and index finger and pull toward the handle until the O-ring seats in the first groove.

4. Ensure the handpiece plunger is fully retracted for cartridge loading.

Cartridge Preparation & Lens Loading

1. Inspect the cartridge tray before each use. Ensure that the sterilized, outer sealed tray contains the inner tray which holds one cartridge. Do not use the cartridge if the tray is damaged or the seal is broken. Remove the inner tray from the sealed tray.
2. Remove the cartridge from the inner tray and fill the entire inside of the cartridge with viscoelastic (Fig 3: Filling Viscoelastic).
3. Using forceps grasp the lens by the optic edge only anterior side up. Use the IOL diagram on the cartridge for correct IOL orientation (Fig. 2:a. IOL Diagram). Do not grasp the trailing haptic.
4. Hold the cartridge with the IOL diagram facing up. Engage the lead haptic with the canopy to initiate tucking of the haptic over the lens optic body, (Fig. 4:a. area to engage lead haptic). Continue advancing the lens into the cartridge so that the lead haptic sweeps over the optic body in one motion (Fig. 5). Stop when half the optic is inside the cartridge. Ensure that the lead haptic is fully tucked over the optic body before proceeding (Fig. 6).
5. Using forceps grasp the trailing haptic and tuck it over the optic body (Fig. 7). Advance the lens until it is positioned under the lens diagram on the cartridge so that the lens can be held in the folded position until it is ready to be delivered (Fig. 2: a. lens diagram, Fig. 8: a. Leading and trailing haptics tucked over optic). Once the lens is under the diagram, ensure that the lens and haptics remain in place after retracting the forceps.

Lens Delivery

1. Insert the cartridge into the handpiece with the IOL diagram and canopy facing up and the cartridge tip bevel down (Fig. 2:a. IOL Diagram, b. Canopy, c. Cartridge tip). Insert the tip first so that the cartridge slides into the cartridge slots in the handpiece (Fig. 9:a. Cartridge slot) and then push down firmly on the back end of the cartridge to securely snap it into the handpiece (Fig. 10). Both sides of the cartridge should snap into place. If the rod tip makes contact with the cartridge upon entry the cartridge has not been inserted correctly. Retract the rod and ensure that the cartridge is fully snapped into the handpiece before moving forward.
2. Insert the cartridge bevel down into the incision and slowly advance the plunger into the cartridge.
3. Advance the plunger to push the lens forward. Ensure that the rod tip engages the lens optic body and remains behind the optic body through the entire delivery.
4. Slowly advance the lens for a minimum of 12 seconds to deliver the IOL (no faster than a rate of 2mm/sec), ensuring that the haptics remain tucked over the optic, until the lens is fully released from the cartridge tube.
5. Slowly withdraw the plunger.

Note: If the lead haptic is not folded within the lens or pointing to the left as the IOL is delivered, rotate handpiece body with cartridge until haptic is pointed to the left or sweep the cartridge tip to the right to re-orient the haptic tip.

Instructions For Reprocessing

First Use

1. Handpiece is supplied "non-sterile" and must be cleaned and sterilized before first use.

Dis-assembly

1. Remove and dispose of cartridge. Disassemble the handpiece before reprocessing. **Do not autoclave or resterilize the cartridge by any method.**
2. The handpiece is comprised of two components, the main body and the plunger (Fig. 11:a. Main Body, b. Plunger). To separate the two, (1) push the plunger from the knurled ring into the main body and (2) rotate the plunger in a counter-clockwise direction (Fig. 12).

Cleaning (Model DK7798)

1. It is recommended that the instrument be cleaned as soon as possible after use.
2. It is recommended that a non-ionic detergent suitable for cleaning metallic surgical instruments such as Lancerzyme detergent is used.
3. Fully immerse the two components of the disassembled handpiece into a detergent solution not exceeding 30°C. Vigorously wash and scrub the two components with an appropriate brush for at least one minute, applying the detergent solution to all surfaces. It is recommended that the instrument be cleaned as soon after use as possible; however where blood, tissue, saline or viscoelastic has been left to dry it is recommended that the two components are left to soak for 30 minutes in the detergent solution.
4. After manual cleaning, rinse the components in clean water for a minimum of 3 times.
5. Place the two separated components in a suitable container and subject to an automatic dishwasher cycle, consisting of 3 key elements, a 2-minute pre-wash, a 3-minute detergent wash at 93°C and a drying stage sufficient to ensure complete absence of moisture on the two components.
6. Avoid the use of acid base products when cleaning the instrument and always follow the guidelines set by the detergent and mechanical cleaner manufacturer.
7. If possible, sterilizing trays should be used to hold the instrument in a secure position during cleaning and storage to prevent damage. Store handpiece in a dry area.

Sterilization (Model DK7798)

Moist heat (steam) in autoclavable bags is the preferred method of sterilization. Please ensure system manufacturer's guidelines are followed at all times.

Possible methods for steam sterilization are the following:

- Gravity displacement cycle suitable for wrapped items at 270°F-275°F (132°C for 15 minutes or 135°C for 10 minutes), or
- Prevacuum cycle consisting of wrapped items at 270°F-275°F (132°C-135°C) for 4 minutes.

Please reference the ANSI/AAMI ST79: 2006 Guideline "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities," Section 8.6.1, "Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items." Another possible method for steam sterilization is the following:

- Cycle for wrapped goods at a sterilization temperature of 134°C with a maximum allowable temperature of 137°C for a minimum holding time of 3 min.

Please reference HTM 2010 Part 4, Section 5.0, "Operation of porous load sterilizers."

A sterilization cycle of 126°C with a holding time of 26 minutes has been validated.

A sterilization cycle of 134°C with a holding time of 3 minutes has also been validated.

Re-Assembly

1. To re-assemble the handpiece gently push the plunger into the main body until the pin (Fig. 13:a) is flush with the back of the main body.
2. Rotate plunger until the pin engages the slot (Fig. 13:b). Continue rotating plunger in clockwise direction until pin locks into position.

General Care

- Do not allow blood, tissue, saline or viscoelastic to dry on the handpiece.
- Never use saline or balanced salt solution for rinsing the handpiece.

Reprocessing validation (Model DK7798)

All cleaning and sterilization processes require validation at the point of use. Due to the different reprocessing options, Duckworth & Kent (D&K) cannot validate all possible process variations. The user is responsible for qualifying any method that deviates from D&K's recommended method of cleaning and sterilizing the UNFOLDER® Platinum Push handpiece.

Limitations on reprocessing

Repeated processing has minimal effect on the instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

Precautions

1. The use of viscoelastics is required when loading the IOL into the cartridge. For optimal performance use the HEALON® family of viscoelastics. Do not use balanced salt solution.
2. The combination of low operating room temperatures and high IOL diopter powers may require a slower delivery.
3. Do not use if any component of the UNFOLDER® Platinum Push Implantation System has been dropped or inadvertently struck while outside of the shipping case.
4. Do not store the cartridges at temperatures under 41°F (5°C) or over 86°F (30°C).
5. The model DK7798 handpiece should be used ONLY with TECNIS® and SENSAR Acrylic 1-Piece IOLs with diopter sizes of 28.0D or less at insertion speeds no greater than 2mm/second (minimum 12 seconds to deliver the IOL).
6. Evaluate O-ring for wear, replace if damaged and then resterilize the device.

Warnings

1. The UNFOLDER® Platinum Push Implantation System should be used ONLY with TECNIS® and SENSAR Acrylic 1-Piece IOLs.
2. Do not use if the cartridge tip is cracked or split prior to implantation.
3. The lens and cartridge should be discarded if the lens has been folded within the cartridge for more than 5 minutes.
4. If the IOL is not properly placed in the cartridge, the IOL may be damaged and/or implanted upside down.
5. Do not attempt to modify or alter this device or any of the components, as this can significantly affect the function and/or structural integrity of the design.
6. Use of methyl cellulose viscoelastics is not recommended as they have not been validated with the Model 1VTEC30 Cartridge and TECNIS® and SENSAR Acrylic 1-Piece IOLs.
7. Do not implant lens if rod tip becomes jammed in the cartridge.
8. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. single-use medical devices are labeled with instructions for use and handling to minimize exposure to conditions which may compromise the product, patient, or the user. The reuse/resterilization/reprocessing of Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. single-use medical devices may result in physical damage to the medical device, failure of the medical device to perform as intended, and patient illness or injury due to infection, inflammation, and/or illness due to product contamination, transmission of infection, and lack of product sterility.
9. Advancing the plunger in less than the recommended 12 seconds may increase the potential for lens acceleration upon delivery.

Symbols used on Sterile Packaging

SYMBOL	ENGLISH
	Consult Instruction for use
	Do not re-use
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
	Use by date (YYYY-MM-DD) year-month-day
5°C (41°F) 30°C (86°F)	Temperature limit store at 5-30°C (41-86°F)
	Do not resterilize
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Do not use if package is damaged
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD) year-month-day

UNFOLDER, TECNIS, SENSAR, and HEALON are trademarks of Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Lancerzyme is a trademark of Lancer UK.

PRODUCT OF THE USA:
AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc.
Road 402, Km. 4.2
Añasco, Puerto Rico 00610 USA

CE 0344

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
1700 E. St. Andrew Place
Santa Ana, CA 92705 USA
1-877-266-4543

EC REP AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

Johnson & Johnson Regulatory Affairs Surgical Vision

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 1:

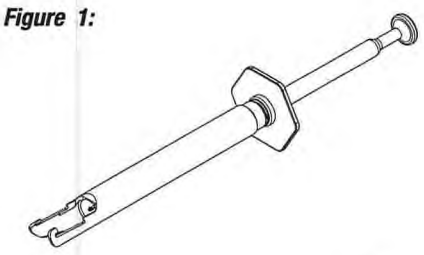


Figure 2:

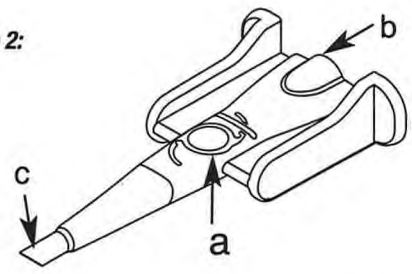


Figure 3:

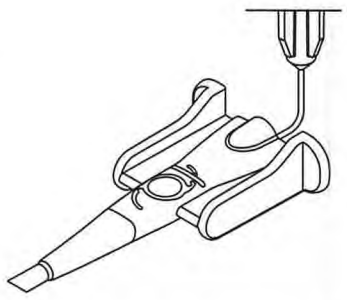


Figure 4:

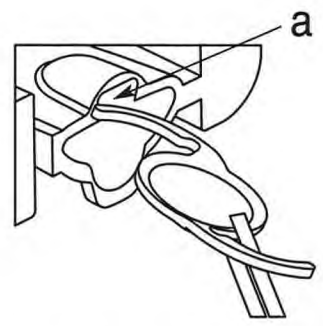


Figure 5:

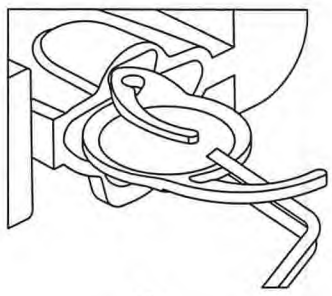


Figure 6:

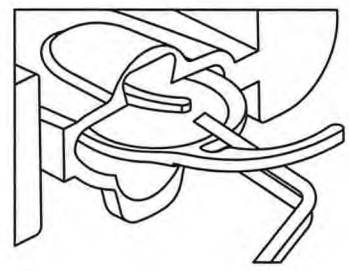


Figure 7:

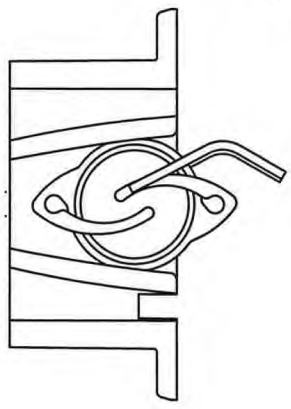


Figure 8:

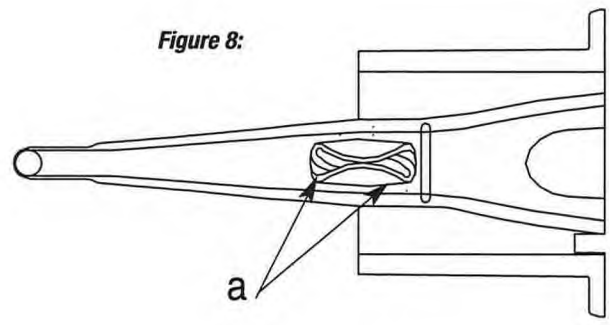


Figure 9:

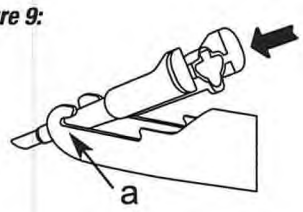


Figure 10:

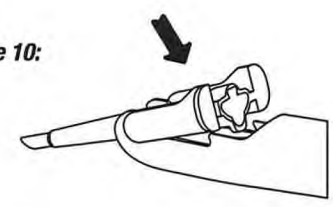


Figure 11:

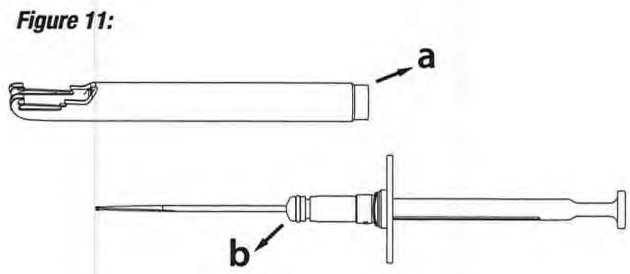


Figure 12:

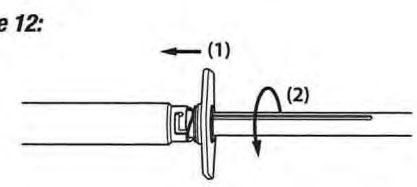


Figure 13:

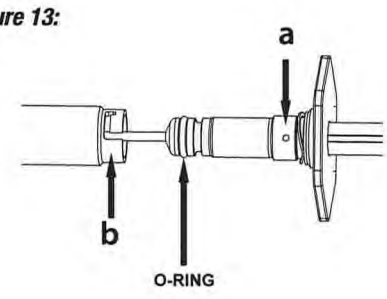


Figure 14:

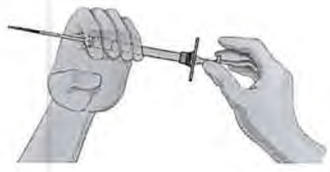
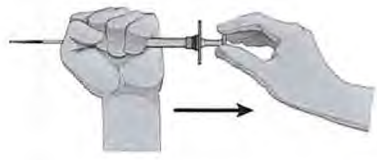


Figure 15:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Имплантационная система UNFOLDER® Platinum Push с кассетой 1VTEC30 и акриловыми монолитными ИОЛ TECNIS® и SENSAR

RU

Описание

Имплантационная система UNFOLDER® Platinum Push предназначена для использования вместе с акриловыми монолитными интраокулярными линзами TECNIS® и SENSAR.

Имплантационная система UNFOLDER® Platinum Push включает следующие компоненты:

- наконечник имплантационной системы UNFOLDER® Platinum Push, модель DK7798 — пригодный для паровой стерилизации титановый наконечник многоразового применения, поставляемый в нестерильном виде (рис. 1);
- кассета имплантационной системы UNFOLDER® Platinum Push, модель 1VTEC30 — предназначенная для одноразового применения апирогенная кассета, поставляемая в стерильном виде (рис. 2).

Данная система шприцевого типа предназначена для использования вместе с акриловыми монолитными интраокулярными линзами TECNIS® и SENSAR до 28,0 диоптрий.

Показания к применению

Наконечник модели DK7798 используется в сочетании с кассетой модели 1VTEC30: с его помощью складывают и вводят акриловые монолитные интраокулярные линзы TECNIS® и SENSAR ТОЛЬКО в капсульный мешок.

Противопоказания

Не используйте наконечник, если кончик стержня поцарапан или поврежден, независимо от характера повреждения.

Инструкции по применению

Полностью прочтите инструкцию, прежде чем использовать устройство.

Подготовка наконечника

1. Выполните очистку и стерилизацию наконечника способом, описанным в разделе **«Инструкции по повторной обработке».** Ответственность за обеспечение стерильности несет пользователь оборудования.
2. Перед каждым применением осматривайте кончик стержня и уплотнительное кольцо, чтобы убедиться в отсутствии повреждений и остатков материалов.
3. При необходимости замените поврежденное уплотнительное кольцо, воспользовавшись запасными уплотнительными кольцами из пакета, поставляемого в комплекте с этим устройством. Пакет запасных уплотнительных колец следует сохранить для будущего использования. Для получения дополнительных запасных уплотнительных колец обратитесь к местному торговому представителю, указав номер позиции DK0010.

- Чтобы снять уплотнительное кольцо, возьмите узел плунжера всей рукой в сухой перчатке (рис. 14). Крепко зажмите узел плунжера и потяните его из сжатой руки в указанном направлении (рис. 15).
- Для установки поместите уплотнительное кольцо на плунжер, возьмитесь за него большим и указательным пальцами и тяните в направлении наконечника до тех пор, пока уплотнительное кольцо не сядет в первый паз.

4. Проверьте, чтобы при загрузке кассеты плунжер наконечника был полностью выдвинут.

Подготовка кассеты и загрузка линзы

1. Перед каждым применением проверяйте лоток кассеты. Убедитесь в том, что внутри стерилизованного наружного герметичного лотка находится внутренний лоток с одной кассетой. Не используйте кассету при повреждении лотка или нарушении его герметичности. Извлеките внутренний лоток из герметичного лотка.
2. Извлеките кассету из внутреннего лотка и заполните всю внутреннюю часть кассеты вискоэластиком (рис. 3: заполнение вискоэластиком).
3. Возьмите линзу пинцетом за оптический край так, чтобы передняя ее сторона была обращена вверх. Для правильной ориентации ИОЛ см. схему ИОЛ на кассете (рис. 2:a: схема ИОЛ). Не держите линзу за замыкающий гаптический элемент.
4. Держите кассету таким образом, чтобы схема ИОЛ была обращена вверх. Зацепите ведущий гаптический элемент за свод, чтобы гаптический элемент начал заправляться над оптической частью линзы (рис. 4:a: область, в которой следует зацепить ведущий гаптический элемент). Продолжайте продвигать линзу в кассете, так чтобы ведущий гаптический элемент прошел над оптической частью за одно движение (рис. 5). Остановитесь в тот момент, когда внутри кассеты будет находиться половина оптической части. Прежде чем продолжать, убедитесь, что ведущий гаптический элемент полностью заправлен над оптической частью (рис. 6).
5. Возьмите пинцетом замыкающий гаптический элемент и заправьте его над оптической частью (рис. 7). Продвиньте линзу в положение под схемой линзы на кассете таким образом, чтобы линза могла удерживаться в свернутом положении до момента ее подачи (рис. 2: a: схема линзы, рис. 8: a: ведущий и замыкающий гаптические элементы, заправленные над оптической частью). После заведения линзы под схему и отведения пинцета убедитесь, что линза и гаптические элементы не сместились.

Введение линзы

1. Вставьте кассету в наконечник так, чтобы схема ИОЛ и свод были обращены вверх, а скос кончика кассеты — вниз (рис. 2:a: схема ИОЛ, b: свод, c: кончик кассеты). Сначала вставьте кончик так, чтобы кассета задвинулась в пазы для кассеты, имеющиеся на наконечнике (рис. 9:a: паз для кассеты), а затем плотно надавите на задний конец кассеты, чтобы она надежно установилась в наконечнике до щелчка (рис. 10). Должны защелкнуться обе стороны кассеты. Если кончик стержня касается кассеты у ее входа, значит, кассета вставлена неправильно. Выдвиньте стержень и перед повторным его продвижением вперед убедитесь, что кассета полностью вставлена в наконечник до щелчка.
2. Вставьте кассету в прорезь скошенной частью вниз и медленно продвиньте плунжер в кассету.
3. Вставьте плунжер для продвижения линзы вперед. Убедитесь, что кончик стержня цепляет оптическую часть линзы и остается позади нее на протяжении всей процедуры введения.
4. Медленно продвигайте линзу со скоростью не более 2 мм/с (минимум 12 секунд на введение ИОЛ), следя за тем, чтобы гаптические элементы были полностью заправлены над оптической частью, пока линза полностью не выйдет из тела кассеты.
5. Медленно извлеките плунжер.

Примечание. Если ведущий гаптический элемент не заправлен в линзу или не направлен влево при введении ИОЛ, поверните корпус наконечника с кассетой так, чтобы гаптический элемент оказался направлен влево, или разверните кончик кассеты вправо, чтобы изменить ориентацию гаптического элемента.

Инструкции по повторной обработке

Первое применение

1. Наконечник поставляется в нестерильном виде. Перед первым применением следует выполнить его очистку и стерилизацию.

Разборка

1. Извлеките и утилизируйте кассету. Разберите наконечник перед повторной обработкой. **Не обрабатывайте кассету в автоклаве и не стерилизуйте ее повторно никакими способами.**
2. Наконечник состоит из двух компонентов — корпуса и плунжера (рис. 11:a: корпус, b: плунжер). Чтобы разъединить их, (1) потяните плунжер из рифленого кольца на корпусе и (2) поворачивайте плунжер против часовой стрелки (рис. 12).

Очистка (модель DK7798)

1. Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования.
2. Рекомендуется использовать неионное моющее средство, подходящее для металлических хирургических инструментов, например моющее средство Lancerzyme.
3. Полностью погрузите оба компонента разобранного наконечника в раствор моющего средства при температуре не более 30 °C. Тщательно мойте и оттирайте оба компонента подходящей щеткой в течение по меньшей мере одной минуты, при этом наносите моющее средство на все поверхности. Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования. Если кровь, ткань, физиологический раствор или вискоэластик все же успеют засохнуть, рекомендуется оставить оба компонента на 30 минут отмокать в растворе моющего средства.
4. После чистки вручную прополощите компоненты в чистой воде не менее 3 раз.
5. Положите оба компонента в разобранном виде в подходящую емкость и вымойте в посудомоечной машине. Примените автоматический цикл, который должен включать в себя 3 ключевых элемента: предварительное мытье в течение 2 минут, мытье с моющим средством при температуре 93 °C в течение 3 минут и достаточно продолжительную сушку, чтобы обеспечить полное отсутствие влаги на обоих компонентах.
6. Не используйте для очистки инструмента вещества на основе кислоты и всегда соблюдайте инструкции производителя моющего средства и механического очистителя.
7. По возможности используйте лотки для стерилизации, чтобы зафиксировать инструмент на время чистки и хранения во избежание повреждений. Храните наконечник в сухом месте.

Стерилизация (модель DK7798)

Предпочтительный метод — стерилизация влажным теплом (паром) в мешках, пригодных для обработки в автоклаве. Всегда соблюдайте инструкции производителя системы.

Возможные методы стерилизации паром включают:

- цикл гравитационного замещения, подходящий для обернутых предметов: обработка в течение 15 минут при температуре 132 °C или в течение 10 минут при температуре 135 °C (270–275 °F), либо
- цикл с предварительным вакуумированием для обработки обернутых предметов в течение 4 минут при температуре 132–135 °C (270–275 °F).

См. документ ANSI/AAMI ST79: Руководство 2006 г. Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities («Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения»), раздел 8.6.1 Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items («Параметры стерилизации для обернутых предметов или предметов, помещенных в контейнеры»). Возможно также применение еще одного метода стерилизации паром:

- цикл для стерилизации обернутых предметов при температуре 134 °C с максимально допустимой температурой 137 °C и минимальным временем обработки 3 минуты.

См. документ HTM 2010, часть 4, раздел 5.0 Operation of porous load sterilizers («Работа стерилизаторов для пористых предметов»).

Утвержден цикл стерилизации при температуре 126 °C с временем обработки 26 минут.

Утвержден цикл стерилизации при температуре 134 °C с временем обработки 3 минуты.

Повторная сборка

1. Для сборки наконечника осторожно вдавите плунжер в корпус, пока на задней стороне корпуса не выдвинется штырек (рис. 13:a).
2. Поворачивайте плунжер до тех пор, пока штырек не войдет в паз (рис. 13:b). Продолжайте поворачивать плунжер по часовой стрелке, пока штырек не зафиксируется.

Общий уход

- Не допускайте высыхания крови, тканей, физиологического раствора или вискоэластика на наконечнике.
- Никогда не прополаскивайте наконечник ни в обычном, ни в сбалансированном физиологическом растворе.

Утверждение процесса повторной обработки (модель DK7798)

Все процессы очистки и стерилизации изделия требуют утверждения на месте их применения. Ввиду различий параметров повторной обработки компания Duckworth & Kent (D&K) не может утвердить все возможные варианты этого процесса. Пользователь несет ответственность за оценку любого метода очистки и стерилизации наконечника UNFOLDER® Platinum Push, который отличается от рекомендуемого компанией D&K метода.

Ограничения на повторную обработку

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на инструменты. Окончание срока службы обычно определяется по уровню износа и повреждениям, полученным в процессе использования.

Меры предосторожности

1. При загрузке ИОЛ в кассету необходимо использовать вискоэластик. Для оптимального функционирования используйте серию вискоэластиков HEALON®. Не используйте сбалансированный физиологический раствор.
2. При подаче ИОЛ с высоким значением оптической силы при низкой температуре в операционной может потребоваться снижение скорости подачи.
3. Не используйте имплантационную систему UNFOLDER® Platinum Push, если любой из ее компонентов уронили или случайно ударили после извлечения из упаковки, предназначенной для транспортировки.
4. Храните кассеты только при температуре от 5 °C (41 °F) до 30 °C (86 °F).
5. Наконечник модели DK7798 должен использоваться ТОЛЬКО с акриловыми монолитными ИОЛ TECNIS® и SENSAR с размером диоптрий 28,0D или меньше при скорости введения не более 2 мм/секунда (минимум 12 секунд на введение ИОЛ).
6. Оцените степень износа уплотнительного кольца и при необходимости замените.

Предупреждения

1. Имплантационную систему UNFOLDER® Platinum Push следует использовать ТОЛЬКО вместе с акриловыми монолитными ИОЛ TECNIS® и SENSAR.
2. Не используйте кассету, если кончик кассеты расколот или расщеплен до имплантации.
3. Если линза остается сложенной внутри кассеты дольше 5 минут, и линзу, и кассету необходимо выбросить.
4. Если неправильно установить ИОЛ в кассете, линза может повредиться и (или) имплантироваться вверх дном.
5. Не пытайтесь модифицировать или видоизменить устройство и его компоненты, поскольку это может серьезно повлиять на их работу и (или) структурную целостность конструкции.
6. Применение метилцеллюлозных вискоэластиков не рекомендуется, поскольку это не было утверждено для кассеты модели 1VTEC30 и акриловых монолитных ИОЛ TECNIS® и SENSAR.
7. Не имплантируйте линзы, если кончик стержня застрянет в кассете.
8. Медицинские изделия компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., предназначенные для однократного использования, снабжены этикетками с указаниями по использованию и обращению с целью минимизации воздействий, которые могут причинить вред изделию, пациенту или пользователю. Повторные использование/стерилизация/обработка медицинских изделий Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., предназначенных для однократного использования, могут привести к их механическому повреждению и ненадлежащему функционированию, а также к заболеванию или травме пациента вследствие инфекции, воспаления и (или) заболевания, обусловленных контаминацией продукта, переносом инфекции и недостаточной стерильностью продукта.
9. Продвижение плунжера быстрее рекомендуемых 12 секунд может увеличить возможность ускорения линзы при введении.

Символы на стерильной упаковке

ОБОЗНАЧЕНИЕ	РУССКИЙ
	См. инструкции по применению
	Не подлежит повторному использованию
STERILE EO	Стерилизовано с помощью оксида этилена
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Годен до (ГГГГ-ММ-ДД) год-месяц-день
5 °C (41 °F) 30 °C (86 °F)	Хранить при температуре 5–30 °C (41–86 °F)
2	Не подлежит повторной стерилизации
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не использовать при повреждении упаковки
	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД) год-месяц-день

UNFOLDER, TECNIS, SENSAR и HEALON являются товарными знаками компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Lancerzyme является товарным знаком компании Lancer UK.

ПРОИЗВЕДЕНО В США:
AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc.
Road 402, Km. 4.2
Añasco, Puerto Rico 00610 USA (США)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The UNFOLDER Emerald Series Implantation System

Description
The UNFOLDER Emerald Series Implantation System consists of the following components:
- The UNFOLDER Emerald Series Cartridge, Model EMERALDC
- The UNFOLDER Emerald Series Implant, Model EMERALDIMP (Fig. 2a), EMERALDIMP-L (Fig. 2b), or EMERALDIMP-S (Fig. 2c)

The UNFOLDER Emerald Series Cartridge is provided sterile and non-pyrogenic and is available (Fig. 2) in the following configurations:
The UNFOLDER Emerald Series Implant is provided sterile and is available (Fig. 2):
The UNFOLDER Emerald Series Implantation System is designed for use ONLY with ARC-ALIGN Navigation Software.

Prescription Statement
Rx Only – In the U.S., prescription only device.

Contraindications, Warnings
Contraindications
The UNFOLDER Emerald Series Implantation System is used to find and assist in inserting the UNFOLDER Emerald Series Implant. There are no known contraindications.

Warnings
The UNFOLDER Emerald Series Implantation System is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before use. Failure to properly clean and sterilize the device before each use could result in infection.
- Thoroughly rinse and flush the handpiece exposure with demineralized or distilled water to remove all visible debris. Failure to remove all debris could result in contamination and/or sterilization water. Follow the manufacturer's instructions for the ultrasonic cleaning bath.
- After ultrasonic cleaning, thoroughly flush and rinse the instrument under running water and then dry it with a soft, lint-free cloth or sterilization wrap. The device should be dried with a hot air blower or lint-free cloth before returning to storage.
- Immediately after each use, thoroughly flush and rinse the instrument under running water and then dry it with a soft, lint-free cloth or sterilization wrap.
- Clean the handpiece with a mild soap solution and gently scrub with a soft bristle brush paying particular attention to the inside and the rim of the instrument.
- Thoroughly rinse and flush the handpiece exposure with demineralized or distilled water to remove all visible debris. Failure to remove all debris could result in contamination and/or sterilization water. Follow the manufacturer's instructions for the ultrasonic cleaning bath.
- After ultrasonic cleaning, thoroughly flush and rinse the instrument under running water and then dry it with a soft, lint-free cloth or sterilization wrap. The device should be dried with a hot air blower or lint-free cloth before returning to storage.
- Immediately after each use, thoroughly flush and rinse the instrument under running water and then dry it with a soft, lint-free cloth or sterilization wrap.
- Clean the handpiece with a mild soap solution and gently scrub with a soft bristle brush paying particular attention to the inside and the rim of the instrument.
- Thoroughly flush the instrument under running water and then do a final rinse using demineralized or distilled water. Dry the device with a hot air blower or lint-free cloth before returning to storage.

AUTOMATED CLEANING
- An initial rinse of the numerous of reprocessing procedures is determined by the function / wear of the device. In case of damage the device should be reprocessed immediately. Do not let the device dry out.
- Clean the device immediately after use. Don't use a flushing detergent or hot water (>40°C) as this can cause protein fixation and make cleaning more difficult. Do not use cleaning agents containing aldehyde as this can lead to permanent fixation of residual blood and damage or contamination to the environment.
- Do not use abrasive cleaning agents for manual cleaning as a protective layer for the instrument can be damaged. Follow the instructions of the disinfectant and start the program.
  - 4 minutes pre-washing with cold water (<40°C)
  - 5 minutes cleaning with alkali cleaner (55°C)
  - 2 minutes neutralizing with neutralizer (<40°C)
  - 3 minutes intermediate rinsing with warm water (<40°C)
- Dry the instrument with a validated automatic instrument and surface disinfection machine must be followed.

MANUAL CLEANING / Disinfection
- Manual Cleaning and Disinfection in a washer/disinfector, consider validated instruments in regard to the effectiveness of the cleaning and disinfection process.
- Do not allow blood, tissue, or saline to dry on the instrument.
- Do not use cleaning agents containing fixatives such as bleach or glutaraldehyde.
- Clean one instrument or multiple ones for free range.
- Do not use metal brushes or abrasive powders to clean the instrument.

3. Silicon sterilize the UNFOLDER Emerald Series Cartridge in the sterilization box/pouch at least once and dry (thread end stopper) according to one of the following methods:
- Steam sterilization at least once suitable for wrapped items at 132°C–135°C (270°F–275°F) for 15 minutes.

The UNFOLDER Emerald Series Implantationssystem

Beschreibung
Das UNFOLDER Emerald Series Implantationssystem besteht aus den folgenden Teilen zusammen:
- Die UNFOLDER Emerald Series Kassette, Modell EMERALDC
- Das UNFOLDER Emerald Series Implantat, Modell EMERALDIMP (Abb. 2a Fig. 2a), EMERALDIMP-L (Abb. 2b Fig. 2b) oder EMERALDIMP-S (Abb. 2c Fig. 2c)

Die UNFOLDER Emerald Series Kassette wird steril und nicht-pyrogen geliefert und ist in den folgenden Konfigurationen lieferbar (Abb. 2 Fig. 2):
Das UNFOLDER Emerald Series Implantat wird steril geliefert und ist für den Wiederaufbereitungsumfang geeignet (Abb. 2 Fig. 2):
Das UNFOLDER Emerald Series Implantationssystem ist ausschließlich für den Gebrauch mit der ARC-ALIGN Navigationssoftware vorgesehen.

Rx Only – Verschreibung der Verkauf auf Ärzte (USA).

Kontraindikationen, Warnhinweise
Kontraindikationen
Das The UNFOLDER Emerald Series Implantationssystem wird verwendet, um die vorherige UNFOLDER Emerald Series Implantat zu finden und beim Einsetzen zu helfen. Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise
- Das The UNFOLDER Emerald Series Handstück wird nicht-sterilisiert und muss daher vor der ersten Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die Nichtentfernung von Rückständen könnte zu Infektionen führen.
- Spülen Sie das Handstück sorgfältig mit demineralisiertem oder destilliertem Wasser, um alle sichtbaren Rückstände zu entfernen. Die Nichtentfernung von Rückständen könnte zu Kontaminierung und/oder Sterilisierung führen. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für das Ultraschallreinigungsbad.
- Nach der Ultraschallreinigung das Instrument gründlich mit fließendem Wasser abspülen und mit einem fusselfreien Tuch oder Sterilisationsverpackung trocknen. Das Instrument sollte vor der Rückkehr in die Lagerung mit einem Warmluftgebläse oder einem fusselfreien Tuch getrocknet werden.
- Reinigen Sie das Handstück mit einer milden Seifenlösung unter sanften Bürsten mit einer weichen Bürste und achten Sie besonders auf die Innenseite und den Rand des Instruments.
- Spülen Sie das Handstück sorgfältig mit demineralisiertem oder destilliertem Wasser, um alle sichtbaren Rückstände zu entfernen. Die Nichtentfernung von Rückständen könnte zu Kontaminierung und/oder Sterilisierung führen. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für das Ultraschallreinigungsbad.
- Nach der Ultraschallreinigung das Instrument gründlich mit fließendem Wasser abspülen und mit einem fusselfreien Tuch oder Sterilisationsverpackung trocknen. Das Instrument sollte vor der Rückkehr in die Lagerung mit einem Warmluftgebläse oder einem fusselfreien Tuch getrocknet werden.
- Reinigen Sie das Handstück mit einer milden Seifenlösung unter sanften Bürsten mit einer weichen Bürste und achten Sie besonders auf die Innenseite und den Rand des Instruments.

MANUELLE REINIGUNG
- Bei der manuellen Reinigung und Desinfektion in einem Reinigungsdesinfektionsgerät sind die Wirksamkeit Reinigung und Desinfektion validierte Instrumente zu berücksichtigen.
- Lassen Sie kein Blut, Gewebe oder Kochsalzlösung auf dem Instrument trocknen.
- Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Fixiermittel wie Bleichmittel oder Glutaraldehyd enthalten.
- Reinigen Sie ein Instrument oder mehrere Instrumente für den freien Bereich.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Scheuerpulver, um das Gehäuse zu reinigen.

3. Sterilisieren Sie die UNFOLDER Emerald Series Kassette im Sterilisationsbehälter/-beutel mindestens einmal und trocknen Sie sie (Gewindestopfen) nach angemessenheit nach einer der folgenden Methoden:
- Dampfsterilisation mindestens einmal, geeignet für verpackte Artikel bei 132°C–135°C (270°F–275°F) für 15 Minuten, mit

- Fäkalien oder Blut in den Lichtkanälen des Folgenden Text durch, um sicherzustellen, dass sich das Gerät vollständig trocknen kann. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Korrosion führen.
- Instruktionen für Anwendung und Reinigung des Ultraschallbades befolgen.
- Instruktionen für Anwahl der Radial und Axis Gewinde, um Schäden und Minderbeanspruchungen des Gerätes zu vermeiden. Nicht mit Gewalt drehen, wenn Widerstand spürbar ist.
- Die oben aufgeführten Wiederaufbereitungsschritte müssen vor jeder Verwendung durchgeführt werden.
- Die oben aufgeführten Wiederaufbereitungsschritte müssen vor jeder Verwendung durchgeführt werden.

Gebrauchsanweisung
Das UNFOLDER Emerald Series Implantationssystem ist ausschließlich für den Gebrauch mit der ARC-ALIGN Navigationssoftware vorgesehen.

Nur Rx – Verschreibung der Verkauf auf Ärzte (USA).

Kontraindikationen, Warnhinweise
Kontraindikationen
Das The UNFOLDER Emerald Series Implantationssystem wird verwendet, um die vorherige UNFOLDER Emerald Series Implantat zu finden und beim Einsetzen zu helfen. Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise
- Das The UNFOLDER Emerald Series Handstück wird nicht-sterilisiert und muss daher vor der ersten Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die Nichtentfernung von Rückständen könnte zu Infektionen führen.
- Spülen Sie das Handstück sorgfältig mit demineralisiertem oder destilliertem Wasser, um alle sichtbaren Rückstände zu entfernen. Die Nichtentfernung von Rückständen könnte zu Kontaminierung und/oder Sterilisierung führen. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für das Ultraschallreinigungsbad.
- Nach der Ultraschallreinigung das Instrument gründlich mit fließendem Wasser abspülen und mit einem fusselfreien Tuch oder Sterilisationsverpackung trocknen. Das Instrument sollte vor der Rückkehr in die Lagerung mit einem Warmluftgebläse oder einem fusselfreien Tuch getrocknet werden.
- Reinigen Sie das Handstück mit einer milden Seifenlösung unter sanften Bürsten mit einer weichen Bürste und achten Sie besonders auf die Innenseite und den Rand des Instruments.
- Spülen Sie das Handstück sorgfältig mit demineralisiertem oder destilliertem Wasser, um alle sichtbaren Rückstände zu entfernen. Die Nichtentfernung von Rückständen könnte zu Kontaminierung und/oder Sterilisierung führen. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für das Ultraschallreinigungsbad.
- Nach der Ultraschallreinigung das Instrument gründlich mit fließendem Wasser abspülen und mit einem fusselfreien Tuch oder Sterilisationsverpackung trocknen. Das Instrument sollte vor der Rückkehr in die Lagerung mit einem Warmluftgebläse oder einem fusselfreien Tuch getrocknet werden.

MANUELLE REINIGUNG / Desinfektion
- Bei der manuellen Reinigung und Desinfektion in einem Reinigungsdesinfektionsgerät sind die Wirksamkeit Reinigung und Desinfektion validierte Instrumente zu berücksichtigen.
- Lassen Sie kein Blut, Gewebe oder Kochsalzlösung auf dem Instrument trocknen.
- Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Fixiermittel wie Bleichmittel oder Glutaraldehyd enthalten.
- Reinigen Sie ein Instrument oder mehrere Instrumente für den freien Bereich.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Scheuerpulver, um das Gehäuse zu reinigen.

3. Sterilisieren Sie die UNFOLDER Emerald Series Kassette im Sterilisationsbehälter/-beutel mindestens einmal und trocknen Sie sie (Gewindestopfen) nach angemessenheit nach einer der folgenden Methoden:
- Dampfsterilisation mindestens einmal, geeignet für verpackte Artikel bei 132°C–135°C (270°F–275°F) für 15 Minuten, mit

Sistema d'impianto The UNFOLDER Emerald Series

Descrizione
Il sistema d'impianto The UNFOLDER Emerald Series consiste nei seguenti componenti:
- Cartuccia The UNFOLDER Emerald Series, Modello EMERALDC
- Impianto The UNFOLDER Emerald Series, Modello EMERALDIMP (Fig. 2a), EMERALDIMP-L (Fig. 2b), o EMERALDIMP-S (Fig. 2c)

La cartuccia The UNFOLDER Emerald Series viene fornita sterile e apirogena ed è stata progettata per essere utilizzata in una delle seguenti configurazioni:
Il impianto The UNFOLDER Emerald Series viene fornito non sterile e riutilizzabile (Fig. 2):
Il sistema d'impianto The UNFOLDER Emerald Series è progettato per essere utilizzato SOLO con il software di navigazione ARC-ALIGN.

Solo per uso medico – Vendi U.S.A., il dispositivo è disponibile esclusivamente su prescrizione medica.

Controindicazioni, avvertenze
Controindicazioni
Il sistema d'impianto The UNFOLDER Emerald Series viene utilizzato per ripescare e agevolare l'inserimento del impianto The UNFOLDER Emerald Series. Non sono note controindicazioni.

Avvertenze
- Il manipolo The UNFOLDER Emerald Series viene fornito non sterile e va pulito e sterilizzato prima di ogni utilizzo. Prima della pulizia e della sterilizzazione del manipolo, accertarsi che la cartuccia The UNFOLDER Emerald Series sia stata rimossa. La mancata rimozione della cartuccia The UNFOLDER Emerald Series e simili potrebbe causare danni irreparabili.
- Risciacquare e pulire accuratamente la superficie esposta del manipolo con acqua demineralizzata o distillata per rimuovere tutti i detriti visibili. La mancata rimozione di tutti i detriti potrebbe causare contaminazione e/o sterilizzazione dell'acqua. Seguire le istruzioni del produttore per il bagno a ultrasuoni.
- Dopo la pulizia con gli ultrasuoni, risciacquare accuratamente e pulire strofinando con un panno morbido che non lasci residui o con un involucro sterilizzante. Asciugare il dispositivo con un asciugacapelli ad aria calda o con un panno che non lasci residui prima di riporlo.
- Subito dopo ogni utilizzo, risciacquare accuratamente e pulire strofinando con un panno morbido che non lasci residui o con un involucro sterilizzante.
- Pulire il manipolo con una soluzione saponosa delicata e strofinare delicatamente con una spazzola morbida di 2,2 cm di diametro, prestando particolare attenzione all'interno e all'orlo dello strumento.
- Risciacquare e pulire accuratamente la superficie esposta con acqua demineralizzata o distillata per rimuovere tutti i detriti visibili. La mancata rimozione di tutti i detriti potrebbe causare contaminazione e/o sterilizzazione dell'acqua. Seguire le istruzioni del produttore per il bagno a ultrasuoni.
- Dopo la pulizia con gli ultrasuoni, risciacquare accuratamente e pulire strofinando con un panno morbido che non lasci residui o con un involucro sterilizzante. Asciugare il dispositivo con un asciugacapelli ad aria calda o con un panno che non lasci residui prima di riporlo.
- Subito dopo ogni utilizzo, risciacquare accuratamente e pulire strofinando con un panno morbido che non lasci residui o con un involucro sterilizzante.

PULIZIA AUTOMATICA
- La fase iniziale di uno dei numerosi processi di reprocessing è determinata dalla funzione/usura del dispositivo. In caso di danni dell'unità, di dispositivo deve reprocessare immediatamente. Non lasciare asciugare il dispositivo.
- Dopo l'uso, pulire immediatamente il dispositivo. Non utilizzare detergenti per risciacquo o acqua calda (>40°C) poiché ciò può causare la fissazione delle proteine e rendere più difficile la pulizia. Non utilizzare detergenti contenenti aldeide poiché ciò può causare la fissazione permanente del sangue residuo e danni o contaminazione dell'ambiente.
- Non utilizzare detergenti abrasivi per la pulizia manuale poiché il rivestimento protettivo dello strumento può essere danneggiato. Seguire le istruzioni del disinfettante e avviare il programma.
  - 4 minuti di pre-lavaggio con acqua fredda (<40 °C)
  - 5 minuti di pulizia con detergente a base di alcali (55 °C)
  - 2 minuti di neutralizzazione con acqua calda (<40 °C)
  - 3 minuti di risciacquo intermedio con acqua calda (<40 °C)
- Asciugare lo strumento con un sistema automatico per strumenti validato e un sistema di disinfezione.

PULIZIA MANUALE / Disinfezione
- Durante la pulizia manuale e la disinfezione in un lavatrice-disinfettatore, considerare strumenti validati per quanto riguarda l'efficacia del processo di pulizia e disinfezione.
- Non lasciare asciugare sangue, tessuti o soluzione salina sullo strumento.
- Non utilizzare detergenti contenenti fissativi come candeggina o glutaraldeide.
- Pulire uno strumento o più strumenti per l'area libera.
- Non utilizzare spazzole metalliche o polveri abrasive per pulire lo strumento.

3. Sterilizzare la cartuccia The UNFOLDER Emerald Series nella scatola/busta per sterilizzazione almeno una volta e asciugare (tappo filettato) secondo uno dei seguenti metodi:
- Sterilizzazione a vapore almeno una volta adatta per articoli avvolti, per 15 minuti a 132°C–135°C (270°F–275°F), con

**Nota: Per EMERALDC e EMERALDEL, il Tapitsa non è rivolta a sinistra quando l'apice fuoriesce dalla cartuccia. Ruotare la vite fino a quando la freccia sulla vite e l'apice non siano rivolti verso il basso. Assicurarsi che la freccia sulla vite e l'apice siano rivolti verso il basso. Ruotare la vite in senso orario fino a quando la freccia sulla vite e l'apice non siano rivolti verso il basso. Ingranare il cricchetto premendo la vite

The UNFOLDER Emerald Series implantationssystem

SV

Beskrivning
- The UNFOLDER Emerald Series implantationssystem består av följande komponenter: