

Super View® Hassan-Tornambe Disposable Contact Lens

REF 54012.000



Instructions for use

Contents: (1) Disposable, flat contact lens for vitrectomy

Indications for Use:

Allows visualization of the ocular fundus, vitreous and retinal structures during vitreoretinal surgery.

Performance Characteristics:

This disposable contact lens provides a non-inverted view of the vitreous cavity and retina. With a dilated pupil, a field of view up to 36 degrees is achievable. When moistened, the flange easily conforms and adheres to the cornea and sclera in order to stabilize the lens.

Contraindications:

There are no known contraindications, undesirable side effects, or specific patient population.

Warning:

- To be used only by a licensed physician in a method consistent with other direct image ophthalmic vitrectomy lenses.
- Never use a product that appears to be damaged. Do not use if the packaging is open or damaged.
- Product is for single use only. Reuse, reprocessing, or resterilization may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- In any serious incident contact manufacturer and your local competent authority.

Directions:

Non-sterile personnel

1. Check the packaging for damage. The product must not be used if any damage is found on the packaging.
2. After a visual check, open the outer pouch without touching the inner packaging tray.
3. Let the tray slide onto a sterile surface. Make sure not to contaminate the tray during this process.

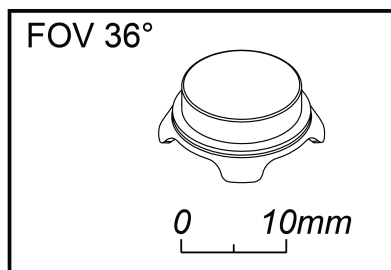
Sterile operating nurse/surgtech

4. Flush cornea with ophthalmic solution.
5. While taking care not to touch the lens surface, hold the lens only by its edge and place a "tear drop" amount of ophthalmic lubricant on the curved underside of the contact lens.
6. Place on the cornea, curved side down and hold in place with a cotton swab for several seconds to displace any air bubbles and stabilize the lens on the eye.

Sterilization:

This item is delivered in sterile condition and is for **SINGLE USE ONLY**. After surgery, it should be properly disposed of according to contaminated medical waste guidelines of your facility.

Contents sterile if package is not expired, opened, damaged or wet.



Super View® Hassan-Tornambe Einmal-Kontaktlinse

Art.-Nr. 54012.000



Gebrauchsanweisung

Inhalt: (1) Einmal-Vitrektomielinse, flach

Indikation:

Ermöglicht die Visualisierung des Augenhintergrunds sowie der Glaskörper- und Netzhautstrukturen während vitreoretinaler Eingriffe.

Leistungsmerkmale:

Diese Einmal-Kontaktlinse bietet einen nicht invertierten Blick auf den Glaskörperraum und die Netzhaut. Mit erweiterter Pupille ist ein Sichtfeld von bis zu 36° erreichbar. Im befeuchteten Zustand passt sich der Flansch leicht an die Kornea und die Sklera an und haftet an diesen und stabilisiert so die Linse.

Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen, unerwünschten Nebenwirkungen oder spezifischen Patientenpopulationen bekannt.

Warnung:

- Nur von einem zugelassenen Arzt mit einer Methode zu benutzen, die mit anderen Direktbild-Vitrektomielinse übereinstimmt.
- Benutzen Sie das Produkt keinesfalls, wenn es beschädigt aussieht. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können ein Kontaminationsrisiko darstellen und/oder Patienteninfektionen oder Kreuzinfektionen verursachen, zum Beispiel durch Übertragung ansteckender Krankheit(en) von einem Patienten zum anderen. Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Kontaktieren Sie bei allen schwerwiegenden Vorfällen den Hersteller und die lokal zuständige Behörde.

Anweisungen:

Nicht steril gekleidetes Personal

1. Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen. Bei beschädigter Verpackung dürfen Sie das Produkt nicht verwenden.
2. Öffnen Sie nach der Sichtprüfung den Außenbeutel, ohne dabei das Innenverpackungstray zu berühren.
3. Lassen Sie das Tray auf die sterile Ablage gleiten. Achten Sie bei diesem Vorgang sorgfältig darauf, dass das Tray nicht kontaminiert wird.

Steril gekleidete OP-Pflegekraft/Operationstechnische Assistenten

4. Spülen Sie die Kornea mit Augentropfen.
5. Unter sorgfältiger Vermeidung einer Berührung der Linsenoberfläche halten Sie die Linse vorsichtig nur an den Rändern und geben Sie einen etwa tränengroßen Tropfen Augenbenetzungsmittel auf die konkave Unterseite der Kontaktlinse.
6. Setzen Sie die Kontaktlinse mit der konkaven Seite nach unten auf die Kornea und halten Sie sie mit einem Wattetupfer mehrere Sekunden lang in dieser Position, um jegliche Luftblasen zu verdrängen und die Linse auf dem Auge zu stabilisieren.

Sterilisation:

Dieses Produkt wird steril geliefert und ist **NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH** bestimmt. Nach der Operation muss es im Einklang mit den Krankenhausbestimmungen für die Entsorgung kontaminierter medizinischer Abfälle entsorgt werden.

Die Sterilität des Inhalts ist nur bei nicht abgelaufener, ungeöffneter, unbeschädigter und trockener Verpackung gewährleistet.

Lentes de contacto desechables Super View® Hassan–Tornambe

REF. 54012.000

Instrucciones de uso

Contenido: (1) Lente de contacto plana desechable para vitrectomía

Indicaciones de uso:

Permite observar las estructuras de la retina, el cuerpo vítreo y el fondo del ojo durante una cirugía vitreoretiniana.

Características de rendimiento:

Esta lente de contacto desechable produce una imagen no invertida de la cavidad vítrea y de la retina. Con la pupila dilatada, se puede conseguir un campo visual de hasta 36 grados. Cuando se humedece, el reborde se amolda y se adhiere fácilmente a la córnea y a la esclerótica para estabilizar la lente.

Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones ni efectos secundarios indeseables para ninguna población de pacientes específica.

Advertencia:

- Para uso exclusivo de un médico autorizado con un método acorde con los de otras lentes oftálmicas de imagen directa para vitrectomía.
- No utilice nunca un producto aparentemente dañado. No use el producto si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es válido para un solo uso. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización conllevan el riesgo de contaminar el producto, lo que puede provocar una infección al paciente o una infección cruzada (por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro). La contaminación del producto puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Si se produce algún incidente grave, póngase en contacto con el fabricante y con las autoridades sanitarias competentes.

Instrucciones:

Personal en condiciones no asépticas

1. Compruebe que el envase está en buen estado. No utilice el producto si el envase presenta cualquier tipo de daño.
2. Tras una inspección visual, abra la bolsa externa sin tocar la bandeja interior.
3. Deposite la bandeja sobre una superficie estéril dejando que resbale de la bolsa. Procure no contaminar la bandeja durante este proceso.

Enfermero o técnico de quirófano en condiciones asépticas

4. Irrigue bien la córnea con solución oftálmica.
5. Sujete la lente por el borde, procurando no tocar la superficie de la misma, y coloque una «lágrima» de lubricante oftálmico en la parte inferior curva de la lente de contacto.
6. Póngala sobre la córnea, con el lado curvo hacia abajo, y manténgala sujeta en su posición con una torunda de algodón durante unos segundos para desplazar las burbujas de aire que pudiera haber y estabilizar la lente en el ojo.

Esterilización:

Este producto se suministra estéril y está pensado para **UN SOLO USO**. Después de la intervención debe desecharse correctamente siguiendo las normas de eliminación de residuos médicos contaminados de su centro.

El contenido es estéril si no ha caducado y siempre que el envase no se haya abierto, estropeado o humedecido.



Lentille de contact jetable Hassan–Tornambe Super View®

RÉF. 54012.000

Mode d'emploi

Contenu : (1) Lentille de contact plate jetable pour vitrectomie

Mode d'emploi :

Permet de visualiser le fond de l'œil ainsi que les structures vitrées et rétinienne au cours d'une chirurgie vitreo-rétinienne.

Caractéristiques des performances :

Cette lentille de contact jetable offre une vue non inversée de la cavité vitrée et de la rétine. Lorsque la pupille est dilatée, un champ de vision jusqu'à 36 degrés est réalisable. Lorsqu'elle est humectée, le rebord s'adapte et adhère facilement à la cornée et à la sclère afin de stabiliser la lentille.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication, aucun effet secondaire indésirable ni aucune population de patients spécifique connus.

Avertissement :

- Doit uniquement être utilisée par un médecin agréé de la même manière que d'autres lentilles ophtalmiques pour vitrectomie à image directe.
- N'utilisez jamais un produit qui paraît être endommagé. N'utilisez pas le produit si le conditionnement est ouvert ou endommagé.
- Le produit est destiné à un usage unique exclusivement. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans toutefois s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. Toute contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- En cas d'incident grave, contactez le fabricant et votre autorité compétente locale.

Instructions :

Personnel non stérile

1. Vérifiez que le conditionnement n'est pas endommagé. Si vous constatez que le conditionnement est endommagé, le produit ne doit pas être utilisé.
2. Après un contrôle visuel, ouvrez la pochette externe sans toucher le plateau de conditionnement interne.
3. Laissez glisser le plateau sur une surface stérile. Veillez à ne pas contaminer le plateau pendant ce processus.

Personnel infirmier de bloc opératoire/Technicien en chirurgie stériles

4. Rincez la cornée avec une solution ophtalmique.
5. Tout en veillant à ne pas toucher la surface de la lentille, tenez cette dernière uniquement par son bord et déposez une quantité de lubrifiant ophtalmique équivalente à une « larme » sur la face inférieure incurvée de la lentille de contact.
6. Placez-la sur la cornée, côté incurvé vers le bas, et maintenez en place avec un coton-tige pendant plusieurs secondes pour déplacer toute bulle d'air et stabiliser la lentille sur l'œil.

Stérilisation :

Cet article est livré à l'état stérile et est à **USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT**. Après la chirurgie, il doit être éliminé correctement conformément aux directives relatives aux déchets médicaux contaminés de votre établissement.

Le contenu est stérile si l'emballage n'est pas périmé, ouvert, endommagé ou mouillé.



Istruzioni per l'uso

Contenuto: (1) Lente a contatto piatta monouso per vitrectomia

Indicazioni per l'uso:

Consente la visualizzazione del fondo oculare, del corpo vitreo e delle strutture retiniche durante la chirurgia vitreo-retinica.

Caratteristiche prestazionali:

Questa lente a contatto monouso fornisce una visione non invertita della cavità vitrea e della retina. Con una pupilla dilatata è possibile ottenere un campo visivo fino a 36 gradi. Quando inumidita, la flangia si adatta e aderisce perfettamente alla cornea e alla sclera per stabilizzare la lente.

Controindicazioni:

Non si segnalano controindicazioni, effetti collaterali indesiderati o popolazioni specifiche di pazienti.

Avvertenza:

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da un medico autorizzato in un metodo compatibile con altre lenti oftalmiche per vitrectomia a immagine diretta.
- Non utilizzare mai un prodotto visibilmente danneggiato. Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
- Il prodotto è esclusivamente monouso. Il riutilizzo, il ritrattamento o la sterilizzazione possono causare un rischio di contaminazione e/o infezioni al paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- Per qualsiasi incidente grave, contattare il produttore e l'autorità locale competente.

Istruzioni:

Personale non sterile

1. Controllare che la confezione non sia danneggiata. Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.
2. Dopo un controllo visivo, aprire l'involucro esterno senza toccare il vassoio di imballaggio interno.
3. Lasciare scivolare il vassoio su una superficie sterile. Assicurarsi di non contaminare il vassoio durante questa operazione.
















Strumentisti sterili

4. Irrigare la cornea con soluzione oftalmica.
5. Facendo attenzione a non toccare la superficie della lente, tenere la lente esclusivamente dal bordo e versare una goccia di lubrificante oftalmico sulla parte inferiore ricurva della lente a contatto.
6. Collocare la lente sulla cornea, con il lato ricurvo verso il basso, e tenerla in posizione con un tampone di cotone per alcuni secondi in modo da rimuovere eventuali bolle d'aria e stabilizzare la lente sull'occhio.

Sterilizzazione:

Questo componente viene fornito in condizione sterile ed è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. Dopo l'intervento è necessario smaltirlo adeguatamente in conformità alle linee guida della propria struttura relative allo smaltimento dei rifiuti sanitari contaminati.

Il contenuto è sterile se la confezione non è scaduta, aperta, danneggiata o bagnata.

<p>REF</p> <ul style="list-style-type: none"> • Order number (article number) • Bestellnummer (Artikelnummer) • Cód. de pedido (cód. de artículo) • N° de commande (n° d'article) • Numero ordine (numero articolo) 	<p>LOT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lot number/batch number • Losnummer/Chargennummer • N.º de lote/partida • N° du lot/n° de la charge • N. lotto/N. partita 	<p>QTY</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quantity • Stückzahl • Cantidad • Quantitè • Quantità 	<p>MD</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medical Device • Medizinprodukt • Producto sanitario • Dispositif médical • Dispositivo medico
<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not use when packaging is damaged • Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • No utilizar si el envase está dañado • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Non utilizzare se la confezione è danneggiata 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Storage temperature limit • Temperaturbegrenzung Lagerung • Limite de temperaturas de almacenamiento • Limite de température de stockage • Limite di temperatura per la conservazione 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Does not contain natural rubber latex • Enthält kein Naturkautschuklatex • No contiene látex de caucho natural • Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel • Non contiene lattice di gomma naturale 	<p>CE 0123</p> <ul style="list-style-type: none"> • CE marking with notified body • CE Kennzeichnung mit benannter Stelle • Marcado CE y organismo notificado • Marquage CE avec identification de l'organisme notifié • Marchio CE con organismo notificato
<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Consult Instructions for Use • Gebrauchsanweisung beachten • Consulte las instrucciones de uso • Observer la notice d'utilisation • Consultare le Istruzioni per l'uso 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Attention • Achtung • Atención • Attention • Attenzione 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Humidity limitation • Grenzwerte für Luftfeuchte • Límites de humedad • Limites d'humidité • Limite di umidità 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Atmospheric pressure limitation • Grenzwerte für Luftdruck • Límites de presión atmosférica • Limites de la pression d'air • Limite di pressione atmosferica
<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Use-by date • Verwendbar bis • Fecha de caducidad • Utiliser avant • Data di scadenza 	<p>R_x ONLY</p> <ul style="list-style-type: none"> • USA: Only available by prescription • USA: Verschreibungspflichtig • EE. UU.: con receta médica • USA : uniquement sur ordonnance • USA: Disponibile solo su prescrizione 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Use once • Nur einmal verwenden • De un solo uso. • Utiliser une seule fois. • Monouso 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not resterilize • Nicht erneut sterilisieren • No reesterilizar • Ne pas restériliser • Non risterilizzare
<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Manufacturer • Hersteller • Fabricante • Fabricant • Produttore 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Date of manufacture • Herstellungsdatum • Fecha de fabricación • Date de fabrication • Data di produzione 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Keep Dry • Trocken aufbewahren • Conservar seco • Conserver au sec • Mantener asciutto 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not open with a knife • Nicht mit einem Messer öffnen • No utilizar un cuchillo para abrir • Ne pas ouvrir avec un couteau • Non aprire con il coltello
<p></p> <ul style="list-style-type: none"> • Single sterile barrier system with protective packaging inside • Einzel-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen • Sistema de barrera estéril individual con envase protector en el interior • Système de barrière stérile à usage unique avec emballage protecteur à l'intérieur • Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo interno 	<p>STERILE R</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sterilized using irradiation • Sterilisiert mit Bestrahlung • Esterilizado con irradiación • Stérilisé avec irradiation • Sterilizzato mediante irradiazione 		

