

Super View® Hassan Contact Lens Set

REF 54023.000



Instructions for use

- Contents:**
- (1) 0° flat contact lens for vitrectomy
 - (1) 30° flat contact lens for vitrectomy
 - (1) 50° flat contact lens for vitrectomy

Indications for Use:

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

Performance Characteristics:

This contact lens set provides disposable lens options for non-inverted viewing of the vitreous cavity and retina at different viewing angles. The 0 degree flat lens, 30 degree prismatic lens, and 50 degree prismatic lens are interchangeable within the lens ring, and the prismatic lenses can be rotated within the lens ring to view the desired sections of the mid and far periphery. The lens ring features a flange that easily conforms and adheres to the cornea and sclera when moistened in order to stabilize the lenses seated within.

Contraindications:

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

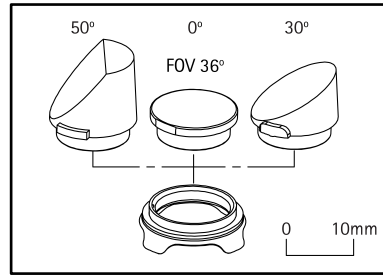
Warning:

- 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 with 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. Place stabilization ring on eye with foam flange contacting the eye.
6. Select the lens for the desired view: 0° lens for central posterior pole; 30° lens for posterior peripheral fundus; 50° lens for peripheral fundus.
7. 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.
8. Place lens, curved side down into the stabilization ring and hold in place with a cotton swab for several seconds to displace any air bubbles and stabilize the lens on the eye.
9. Rotate prismatic lens in stabilization flange to allow 360 posterior viewing of peripheral fundus.

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 Kontaktlinsen-Set

Art.-Nr. 54023.000

Gebrauchsanweisung

Inhalt: (1) Einmal-Vitrektomielinse 0°, flach
(1) Einmal-Vitrektomielinse 30°, flach
(1) Einmal-Vitrektomielinse 50°, flach

Indikation:

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

Leistungsmerkmale:

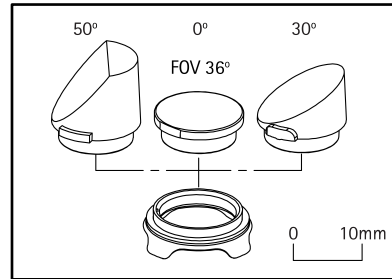
Dieses Kontaktlinsen-Set bietet Einmal-Linsen-Optionen für die nicht invertierte Betrachtung des Glaskörperraums und der Netzhaut aus unterschiedlichen Winkeln. Die flache 0°-Linse, die prismatische 30°-Linse und die prismatische 50°-Linse sind im Linsenring austauschbar und die prismatischen Linsen können im Linsenring rotiert werden, um die gewünschten Bereiche der mittleren und äußeren Peripherie zu betrachten. Der Linsenring ist mit einem Flansch ausgestattet, der sich im befeuchteten Zustand leicht an die Kornea und die Sklera anpasst und an diesen haftet, um die darin befindlichen Linsen zu stabilisieren.

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-Vitrektomiellinsen 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. Platzieren Sie den Stabilisierungsring auf dem Auge, wobei der Schaumflansch das Auge berührt.
6. Wählen Sie die Linse für die gewünschte Betrachtung: 0°-Linse für mittleren hinteren Pol; 30°-Linse für hinteren peripheren Augenhintergrund; 50°-Linse für peripheren Augenhintergrund.
7. 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.
8. Setzen Sie die Linse mit der konkaven Seite nach unten in den Stabilisierungsring 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.
9. Drehen Sie die prismatische Linse im Stabilisierungsflansch, um eine 360°-Betrachtung des hinteren peripheren Augenhintergrunds zu ermöglichen.

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.

Juego de lentes de contacto Super View® Hassan

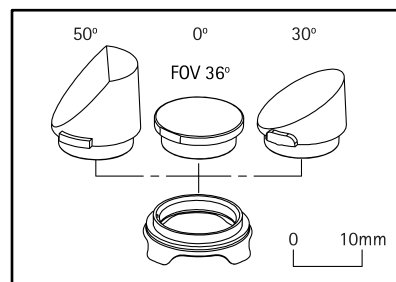
REF 54023.000

es

Instrucciones de uso

Contenido:

- (1) Lente de contacto plana de 0° para vitrectomía
- (1) Lente de contacto plana de 30° para vitrectomía
- (1) Lente de contacto plana de 50° 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:

Este juego de lentes de contacto incluye lentes desechables que producen una imagen no invertida de la cavidad vítrea y de la retina con distintos ángulos de visión. La lente plana de 0 grados y las lentes prismáticas de 30 y 50 grados se pueden intercambiar en el anillo de la lente, y las lentes prismáticas se pueden girar en el anillo para ver las secciones deseadas de la periferia media y lejana. El anillo de la lente tiene un reborde que cuando se humedece se amolda y se adhiere fácilmente a la córnea y a la esclerótica para estabilizar las lentes encajadas en su interior.

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. Coloque el anillo de estabilización sobre el ojo con el reborde de espuma en contacto con el ojo.
6. Seleccione la lente correspondiente a la vista deseada: lente de 0° para el polo posterior central; 30° para el fondo periférico posterior; 50° para el fondo periférico.
7. 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.
8. Ponga la lente, con el lado curvo hacia abajo, en el anillo de estabilización 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.
9. Gire la lente prismática en el reborde de estabilización para tener una visión posterior de 360° del fondo periférico del 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.

Coffret de lentilles de contact Hassan Super View®

RÉF 54023.000

fr

Mode d'emploi

Contenu :

- (1) Lentille de contact plate 0° pour vitrectomie
- (1) Lentille de contact plate 30° pour vitrectomie
- (1) Lentille de contact plate 50° 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 vitréo-rétinienne.

Caractéristiques des performances :

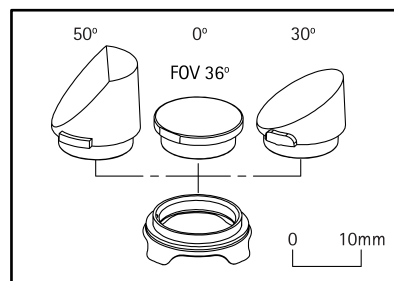
Ce coffret de lentilles de contact offre des options de lentille jetable pour la visualisation non inversée de la cavité vitréenne et de la rétine à différents angles de visualisation. La lentille plate 0 degré, la lentille prismatique 30 degrés et la lentille prismatique 50 degrés sont interchangeables à l'intérieur de l'anneau de lentille, et les lentilles prismatiques peuvent être tournées à l'intérieur de l'anneau de lentille pour visualiser les sections souhaitées de la périphérie centrale et large. L'anneau de lentille comprend un rebord qui s'adapte et adhère facilement à la cornée et à la sclère lorsqu'il est humecté afin de stabiliser les lentilles qui y sont logées.

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 stérilisation 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. Placez l'anneau de stabilisation sur l'œil avec le rebord en mousse en contact avec l'œil.
6. Sélectionnez la lentille correspondant au plan souhaité : lentille 0° pour le pôle postérieur central, lentille 30° pour le fond périphérique postérieur et lentille 50° pour le fond périphérique.
7. 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.
8. Placez la lentille, côté incurvé vers le bas, dans l'anneau de stabilisation et maintenez en place avec un coton-tige pendant plusieurs secondes pour déplacer toute bulle d'air et stabiliser la lentille sur l'œil.
9. Tournez la lentille prismatique dans le rebord de stabilisation pour permettre une visualisation postérieure à 360° du fond périphérique.

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.

Set di lenti a contatto Super View® Hassan

REF 54023.000



Istruzioni per l'uso

Contenuto:

- (1) Lente a contatto piatta a 0° per vitrectomia
- (1) Lente a contatto piatta a 30° per vitrectomia
- (1) Lente a contatto piatta a 50° 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:

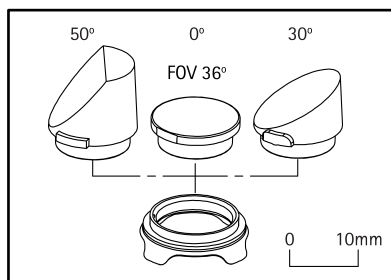
Questo set di lenti a contatto contiene lenti monouso per la visione non invertita della cavità vitrea e della retina a diversi angoli di visione. La lente piatta a 0 gradi, la lente prismatica a 30 gradi e la lente prismatica a 50 gradi sono intercambiabili all'interno dell'anello di supporto; inoltre, è possibile ruotare le lenti prismatiche all'interno dell'anello di supporto per visualizzare le sezioni desiderate della media ed estrema periferia retinica. L'anello di supporto della lente è dotato di una flangia che si adatta e aderisce perfettamente alla cornea e alla sclera una volta inumidita per stabilizzare le lenti posizionate al suo interno.

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 risterilizzazione 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. Posizionare l'anello di stabilizzazione sull'occhio con la flangia in schiuma a contatto con l'occhio.
6. Selezionare la lente per l'angolo di visione desiderato: lente a 0° per polo posteriore centrale; lente a 30° per il fondo periferico posteriore; lente a 50° per il fondo periferico.
7. 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.
8. Posizionare la lente nell'anello di stabilizzazione 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.
9. Ruotare la lente prismatica nella flangia di stabilizzazione per consentire la visione posteriore a 360 gradi del fondo periferico.

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.

 REF	<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) 	 LOT	<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 	 QTY	<ul style="list-style-type: none"> Quantity Stückzahl Cantidad Quantité Quantità 	 MD	<ul style="list-style-type: none"> Medical Device Medizinprodukt Producto sanitario Dispositif médical Dispositivo medico
	<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 		<ul style="list-style-type: none"> Storage temperature limit Temperaturbegrenzung Lagerung Límite de temperaturas de almacenamiento Límite de température de stockage Límite di temperatura per la conservazione 		<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 		<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
	<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 		<ul style="list-style-type: none"> Attention Achtung Atención Attention Attenzione 		<ul style="list-style-type: none"> Humidity limitation Grenzwerte für Luftfeuchte Límites de humedad Límites d'humidité Límite di umidità 		<ul style="list-style-type: none"> Atmospheric pressure limitation Grenzwerte für Luftdruck Límites de presión atmosférica Límites de la pression d'air Límite di pressione atmosferica
	<ul style="list-style-type: none"> Use-by date Verwendbar bis Fecha de caducidad Utiliser avant Data di scadenza 		<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 		<ul style="list-style-type: none"> Use once Nur einmal verwenden De un solo uso. Utiliser une seule fois. Monouso 		<ul style="list-style-type: none"> Do not resterilize Nicht erneut sterilisieren No reesterilizar Ne pas restériliser Non risterilizzare
	<ul style="list-style-type: none"> Manufacturer Hersteller Fabricante Fabricant Produttore 		<ul style="list-style-type: none"> Date of manufacture Herstellungsdatum Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione 		<ul style="list-style-type: none"> Keep Dry Trocken aufbewahren Conservar seco Conserver au sec Mantenere asciutto 		<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
	<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 		<ul style="list-style-type: none"> Sterilized using irradiation Sterilisiert mit Bestrahlung Esterilizado con irradiación Stérilisé avec irradiation Sterilizzato mediante irradiazione 				

