

SoftJect Einweg-Injektionssystem für Linsen

Gebrauchszweck

Das **SoftJect** Injektionssystem ist ein ophthalmisches Gerät, das bei Kataraktoperationen verwendet wird. Es wird für die Einführung und Injektion einer faltbaren, einteiligen intraokularen Linse durch einen Einschnitt in die Hornhaut verwendet. Das Standardvorgehen schließt das Falten der IOL in die Kartusche sowie die Injektion in den Kapselsack nach Extraktion des Kapselkatarakts.

Das **SoftJect 2.4 -1P** ist für eine Einschnittgröße von < 2,4 mm vorgesehen
Das **SoftJect 1.8 -1P** ist für eine Einschnittgröße von < 1.8 mm vorgesehen

Beschreibung

Das **SoftJect** wird in einer sterilen Blisterpackung geliefert, die folgendes enthält:

- Einen Einweginjektor mit Silikonkissen (Bild 1).
- Eine Einwegkartusche für Linsen 2.4-1P oder 1.8-1P (Bild. 2).
- Ein Aufweiter (Bild 3).

Warnhinweise

- Verwenden Sie den Injektor bei beschädigter Verpackung nicht.
- Verwenden Sie ihn nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums (auf dem Etikett aufgedruckt)
- Nicht auf irgendeine Weise erneut sterilisieren. Nur einmalige Verwendung ist vorgesehen.
- Nicht bei Temperaturen von über 40°C lagern.

Bedienungsanleitung

1. Ziehen Sie die Blisterabdeckung in einem sterilen Bereich ab und öffnen Sie sie.
2. Befüllen Sie die Kammer der Linsenkartusche mit viskoelastischer Lösung. Geben Sie auch eine kleine Menge der viskoelastischen Lösung direkt auf die Öffnung des Kartuschentunnels.
3. Öffnen Sie die Kartusche weit und platzieren Sie die faltbare Linse auf dem zentralen Gelenk der Kartusche. Richten Sie die IOL in der in Bild 5 (für SeeLens Platform IOLs) oder der in Bild 6 (für Bunny Lens platform IOLs)
4. gezeigten Richtung aus. Pressen Sie die Linse unter Verwendung eines Forceps vorsichtig in die Nut und schließen Sie die Flügel der Kartusche teilweise.
5. Stellen Sie sicher, dass sich die Linse genau in der Nut befindet.
6. Drücke Sie die Seiten der Kartusche zusammen. Der Klick-Schließmechanismus sollte die Kartusche mit einem Klickgeräusch verschließen.
7. Schieben Sie die Linse vorsichtig mithilfe des Aufweilers Richtung Tunnel. Stellen Sie sicher, dass die Schlepphaptik frei beweglich ist.

WICHTIG: Die Linse sollte sofort nach dem Einsetzen in den Tunnel der Kartusche injiziert werden. Hydrophile Linsen können nach einigen Minuten dehydrieren und viskoelastische Materialien können ihre Schmiereigenschaft verlieren, wenn sie für einen längeren Zeitraum der Luft ausgesetzt sind.

8. Schieben Sie die Kartusche in den **SoftJect** Injektor ein, indem Sie die Kartusche rückwärts von der Vorderseite des **SoftJect** Injektors einschieben (Bild 8).
9. Schieben Sie den Kolben vorsichtig sanft vorwärts und stellen Sie sicher, dass das Silikonkissen in der Linsenkartusche ist
10. Wenn die Linse sich in der Spitze der Kartusche befindet, , ziehen Sie den Kolben um ein paar Millimeter zurück und schieben Sie ihn dann wieder nach vorne. Dieser Schritt stellt sicher, dass die Linse richtig ergriffen wird.
11. Schieben Sie die Spitze der Kartusche in den Einschnitt in der Hornhaut.
12. Injizieren Sie die Linse mit gleichbleibendem Druck bis die Optik eingefügt ist. Ziehen Sie die Kartusche aus dem Auge zurück.
13. Positionieren Sie die Linse vorsichtig im Kapselsack und drehen Sie sie falls notwendig mithilfe eines entsprechenden Positionshakens.
14. Entfernen Sie das viskoelastische Material aus Auge und Linse.

Haftung

Der Hersteller garantiert, dass dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt worden ist und haftet nicht für aus der Verwendung dieses Produktes entstehende Nebenwirkungen oder Unfälle. Die Haftung des Herstellers beschränkt sich auf die Durchführung von Reparaturen mangelhafter Produkte, deren Mängel eindeutig nicht auf inkorrekte Handhabung zurückzuführen sind. Wird ein Mangel oder eine Verformung bemerkt oder vermutet, sollte das Produkt an Hanita Linsen zurückgesandt werden.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte unsere Internetpräsenz unter www.hanitalenses.com

Система доставки **SoftJect** одноразового использования для интраокулярных линз

Предназначение

Система доставки **SoftJect** – это офтальмологическое устройство, используемое при операциях катаракты. Оно применяется для вставления и имплантации складных цельных интраокулярных линз (ИОЛ) через насечки на роговой оболочке глаза. Обычная процедура включает складывание ИОЛ в контейнер с последующим введением в капсулярный мешок после внекапсулярного удаления катаракты.

Система **SoftJect 2.4-1P** предназначена для насечек величиной менее 2,4мм

Система **SoftJect 1.8-1P** предназначена для насечек величиной менее 1.8мм

Описание

Система **Softject** поставляется в виде стерильной прозрачной упаковки, которая содержит:

- Один шприц одноразового использования с силиконовой прокладкой (Рис. 1).
- Один контейнер с линзой одноразового использования 2.4-1P / 1.8-1P (Рис. 2).
- Одно сверло (Рис. 3).

Предостережения

- Не используйте шприц, если упаковка повреждена.
- Не используйте по истечении срока годности (указанного на этикетке).
- Не стерилизуйте заново никаким способом. Система предназначена исключительно для одноразового использования.
- Не храните при температуре выше 40°C.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

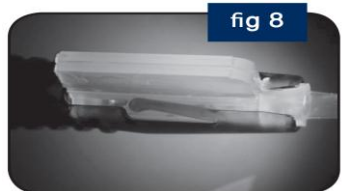
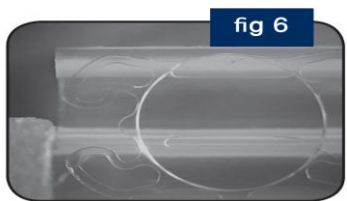
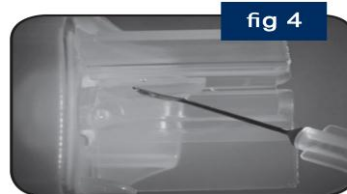
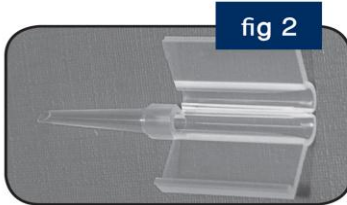
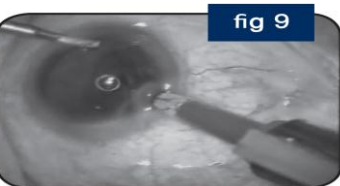
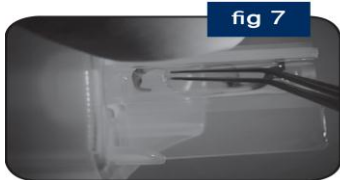
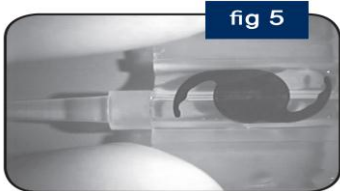
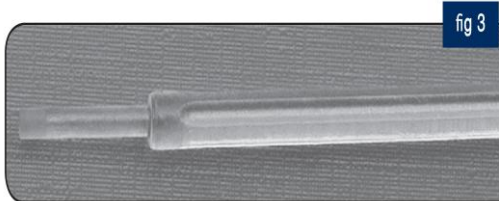
1. Снимите верхнюю оболочку и откройте прозрачную упаковку в стерильной среде.
2. Заполните загрузочную камеру контейнера с линзой раствором вискоэластика. Также нанесите небольшое количество раствора вискоэластика непосредственно в канал контейнера с линзой (Рис. 4).
3. Широко откройте контейнер и установите интраокулярную линзу в его центральную часть. Выровняйте ИОЛ в направлении, указанном на рис. 5 (для асферической линзы SeeLens – платформа ИОЛ) или на рис. 6 (для линзы BunnyLens – 4. платформа ИОЛ). Используя щипцы, осторожно введите линзу в желоб и частично закройте боковые части («крылышки») контейнера (рис. 7).
5. Убедитесь в том, что линза должным образом установлена внутри желоба.
6. Сожмите вместе боковые стороны контейнера. Вы должны услышать характерный звук при срабатывании защелкивающего механизма запирания.
7. При помощи сверла осторожно проталкивайте линзу в направлении канала. Убедитесь в том, что поддерживающая галтика движется свободно.

ВАЖНО: Линзу следует вводить сразу же после того, как она вставлена в канал контейнера. Гидрофильные линзы могут высохнуть в течение нескольких минут, и вискоэластик может утратить свои смазывающие свойства, будучи подверженным воздействию воздуха в течение более длительного периода времени.

8. Вставьте контейнер в шприц **SoftJect**, скольжением перемещая его из передней части шприца **SoftJect** назад (Рис. 8).
9. Осторожно продвигайте поршень шприца вперед и убедитесь в том, что силиконовая прокладка находится в контейнере.
10. Когда линза находится на кончике контейнера, оттяните поршень на несколько миллиметров назад, а затем снова протолкните его вперед. Это действие гарантирует правильное положение линзы.
11. Вставьте кончик контейнера в насечку на роговой оболочке глаза (Рис. 9).
12. Вводите линзу с постоянным нажимом до тех пор, пока не будет восстановлено зрение. Удалите контейнер из глаза.
13. Тщательно установите линзу в капсулярный мешок. При необходимости поворачивайте ИОЛ с помощью соответствующего установочного крючка.
14. Удалите вискоэластик из глаза и с линзы.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что данный продукт произведен с подобающей осторожностью и не несет ответственности за побочные действия или несчастные случаи, которые могут произойти в результате использования продукта. Ответственность производителя ограничивается выполнением исправлений ввиду дефектов продукта, в случае если таковые не являются явным следствием неправильного использования. В случае, если замечен или подозревается дефект деформации, следует вернуть продукт в фирму Hanita Lenses. Для получения дополнительной информации просим посетить нашу Интернет-страницу по адресу: www.hanitalenses.com



Hanita
Lenses

Intraocular & Contact Lenses

Implants Intraoculaires et lentilles de contact

Lenti a contatto e intraoculari

Lentes Intraoculares y Lentes de contacto

Гидрофильный акриловый складной хрусталик (внутриглазная линза)

Intraocüler ve Kontak Lensler



Hanita Lenses

Kibbutz Hanita – 22885 – Israel

Tel: +972 (0)4 9950700

Fax: +972 (0)4 9950755

E-mail: marketing@hanitalenses.com

EC REP

OBELIS S.A.

Boulevard General Wahis 53

1030 Brussels – Belgium

Tel: +32 (0)2 732 59 54

Fax: +32 (0)2 732 60 03



STERILE/EO



CE 0473