ERGO
TOUCH

Multi-Language Instructions For Use

ErgoTouch FLY / ErgoTouch GLIDE / ECO FLY

Date of Issue: 2021
Version: 2.0

ODC Industries
Rue Thomas Edison
ZA Bois Vert
Ploërmel 56800
France

CE 0050

ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE

Single-use Lens Injection System for injection of One-Piece Foldable Acrylic Lenses.

Instructions For Use

RANGE OF MODELS AND COMPONENTS:

Model	Cartridge Size	Body/ Soft	Cartridge	Stopper	Plunger	Spring
ErgoTouch FLY 1.8	1.8mm	SMMA/ Elastomer/ Polypropylene	Polypropylene	Silicone	POM	Stainless Steel
ErgoTouch FLY 2.0	2.0mm	SMMA/ Elastomer/ Polypropylene	Polypropylene	Silicone	POM	Stainless Steel
ErgoTouch FLY 2.2	2.2mm	SMMA/ Elastomer/ Polypropylene	Polypropylene	Silicone	POM	Stainless Steel
ErgoTouch FLY 2.4	2.4mm	SMMA/ Elastomer/ Polypropylene	Polypropylene	Silicone	POM	Stainless Steel
ErgoTouch FLY 2.6	2.6mm	SMMA/ Elastomer/ Polypropylene	Polypropylene	Silicone	POM	Stainless Steel
ErgoTouch FLY Rail 2.2	2.6mm	SMMA/ Elastomer/ Polypropylene	Polypropylene	Silicone	POM	Stainless Steel
ECO FLY 1.8	1.8mm	SMMA	Polypropylene	Silicone	POM	Stainless Steel
ECO FLY 2.0	2.0mm	SMMA	Polypropylene	Silicone	POM	Stainless Steel
ECO FLY 2.2	2.2mm	SMMA	Polypropylene	Silicone	POM	Stainless Steel
ECO FLY 2.4	2.4mm	SMMA	Polypropylene	Silicone	POM	Stainless Steel
ECO FLY 2.6	2.6mm	SMMA	Polypropylene	Silicone	POM	Stainless Steel
ECO FLY Rail 2.2	2.2mm	SMMA/ Elastomer/ Polypropylene	Polypropylene	Silicone	POM	Stainless Steel
ErgoTouch GLIDE 1.8	1.8mm	SMMA	Polypropylene	Silicone	POM	Stainless Steel
ErgoTouch GLIDE 2.0	2.0mm	SMMA	Polypropylene	Silicone	POM	Stainless Steel
ErgoTouch GLIDE 2.2	2.2mm	SMMA	Polypropylene	Silicone	POM	Stainless Steel
ErgoTouch GLIDE 2.4	2.4mm	SMMA	Polypropylene	Silicone	POM	Stainless Steel
ErgoTouch GLIDE 2.6	2.6mm	SMMA	Polypropylene	Silicone	POM	Stainless Steel

INTEND OF USE

The **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** injection system facilitates the implantation by an ophthalmic surgeon of a foldable one-piece Hydrophilic and Hydrophobic intraocular lens through incisions of between 1.8 to 2.6 mm, depending on the **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** model and operating technique used. With the **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** injection system the majority of all foldable, one-piece acrylic lenses can be injected, provided that the safe injection of the lens using the particular **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** injection system is validated in advance by the lens manufacturer according to ISO 11979-3 fold and recovery requirements.

The **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** injection system consists of a sterile single-use injector with silicone cushion and the single-use cartridge.

INDICATIONS

- Folding and injecting of one-piece foldable lenses into the capsular bag or sulcus after extra-capsular cataract extraction.
- Recommended viscoelastic Sodium ha 1.0 to 1.6 % and compatible with most other viscoelastic concentration (up to 3%). Also compatible with HPMC. The choice is relevant to the ophthalmic surgeon technique
- The choice of cartridge size must be in adequacy with the dioptric power and lens thickness

CONTRAINDICATIONS

- Three-piece foldable, accommodative and silicone intraocular lenses are **NOT** suited for implantation using the **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** injection system.
- The **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** injector must not be used where an IOL manufacturer states a specific injector
- Do not use without Viscoelastic solution.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the blister/pouch pack using standard sterile procedures. Place contents onto a sterile field.
2. Fill the cartridge tunnel of the **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** cartridge and the loading chamber of the cartridge sufficiently with validated viscoelastic solution. Balanced salt solution should not be used as the sole lubricant.
3. Depending to the used injection system, follow its relevant instructions below:

ErgoTouch FLY / ECO FLY

A. Place the lens symmetrically on the central hinge of the open cartridge. Asymmetric insertion of the lens can lead to rotation of the lens in the cartridge.

B. Press the lens into both guide rails with rounded sterile tweezers and gently move the lens back and forth horizontally in order to ensure that it can move freely.

C. Ensure that the lens is correctly aligned and make sure that neither the edge of the lens nor the haptic are wedged in.

D. Press the sides of the cartridge together until the click-lock mechanism engages. The audible click demonstrates the correct closure of the cartridge. A final visual check is recommended after closure to ensure haptic is not trapped.

E. Insert the cartridge into the front end of the injector. Push the cartridge to the adequate position.

For ECO FLY injector, push the cartridge from the tip of the injector to the very back position until locking (cartridge must be fully locked by the holding parts of the injector).

ErgoTouch GLIDE

A. The lens is loaded flat by the back of cartridge. The cartridge has a design to help the tweezer to go in.

B. The lens should move free of resistance and pushed close to the tunnel cartridge entry.

C. Ensure that the lens is correctly aligned and make sure that neither the edge of the lens nor the haptic are wedged in.

D. A final visual check is recommended to ensure the last haptic is pushed close the optic edge.

E. The cartridge must be inserted by the top of the body. The cartridge design avoids assembling the cartridge on a wrong way into the body nose. A Click must be audible to be sure it is well positioned.

4. Carefully push the plunger forward and ensure that the silicone tip correctly enters the loading chamber. If the silicone tip cannot be introduced into the loading chamber, retract the plunger to the starting position and align the silicone tip straight, using sterile tweezers. Continue to push the cushion until the inner spring begins to press together. Pull the plunger back a few millimeters and then push it forward again. This step ensures that the lens is correctly grasped.
5. In order to avoid excess viscoelastic entering the eye, gently push the plunger until the lens is at the front of the cartridge, releasing the excess viscoelastic well away from the eye before inserting the injector into the incision.
6. Guide the tip of the cartridge through the incision and push it across the iris to the near edge of the pupil.
7. Slowly press the plunger forward to support the correct delivery of the lens into the eye and simultaneously withdraw the instrument from the eye. To avoid swelling of the silicone tip during ejection from the cartridge, only push the plunger until the lens has emerged completely.
8. Position the lens carefully and if necessary rotate it with the aid of the appropriate positioning hook.
9. Remove the viscoelastic material from the eye and the lens, with standard irrigation and aspiration techniques.

OPERATIONAL PROCEDURE

The appropriate surgical techniques and eligibility of the patients are the responsibility of the ophthalmic surgeon. He or she must assess the appropriateness of the relevant procedure based on his or her experience, and the directions for use with the **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE**.

PRECAUTIONS

- The **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** should be used by trained and qualified professionals only. The result of surgical procedure depends on skill and abilities used with the device and other products during the surgery.
- This product is supplied sterile and should not be used if inner packaging is soaked, opened or damaged.
- All contents are for single use and should never be re-sterilized.
- Package must be opened according to required aseptic technique.
- Do not use the cartridge if tip has been broken or damaged as this may causes scratches or damage to the Lens.
- Always use viscoelastic when loading the foldable intraocular lens into the cartridge.
- Please follow up carefully the loading instructions.
- In case the device falls on the floor or touch any other unsterile product, discard it according to standard rules for residues in health establishments.

If the above precautions are not followed, foreseeable risks or complications could cause:

- Improper handling, loading and use of the injector can cause damage to the lens and patient such as tissue damage, inflammation, contamination
- Contamination during use could generate infection / contamination of the patient
- Re-use of the Single-use Injector and/or cartridge could generate contamination between patients

GUARANTEE AND LIABILITY LIMITATION

The manufacturer guarantees that this product has been manufactured with appropriate care and assumes no liability for side effects or resulting damages, losses or costs that may arise as a result of the direct or indirect use of this product. Manufacturer's liability is restricted to the performance of repairs resulting from product defects, which are clearly not the result of incorrect handling or the use of lenses not validated with this injector model.

ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE

Sistema de implantación de un solo uso de lentes acrílicas plegables de una pieza.

Instrucciones de uso

RANGO DE MODELOS Y COMPONENTES:

Modelo	Tamaño del cartucho	Cuerpo/ Dureza	Cartucho	Tapón	Émbolo	Muelle
ErgoTouch FLY 1.8	1.8mm	SMMA/ Elastómero/ Polipropileno	Polipropileno	Silicona	POM	Acero inoxidable
ErgoTouch FLY 2.0	2.0mm	SMMA/ Elastómero/ Polipropileno	Polipropileno	Silicona	POM	Acero inoxidable
ErgoTouch FLY 2.2	2.2mm	SMMA/ Elastómero/ Polipropileno	Polipropileno	Silicona	POM	Acero inoxidable
ErgoTouch FLY 2.4	2.4mm	SMMA/ Elastómero/ Polipropileno	Polipropileno	Silicona	POM	Acero inoxidable
ErgoTouch FLY 2.6	2.6mm	SMMA/ Elastómero/ Polipropileno	Polipropileno	Silicona	POM	Acero inoxidable
ErgoTouch FLY Rail 2.2	2.2mm	SMMA/ Elastómero/ Polipropileno	Polipropileno	Silicona	POM	Acero inoxidable
ECO FLY 1.8	1.8mm	SMMA	Polipropileno	Silicona	POM	Acero inoxidable
ECO FLY 2.0	2.0mm	SMMA	Polipropileno	Silicona	POM	Acero inoxidable
ECO FLY 2.2	2.2mm	SMMA	Polipropileno	Silicona	POM	Acero inoxidable
ECO FLY 2.4	2.4mm	SMMA	Polipropileno	Silicona	POM	Acero inoxidable
ECO FLY 2.6	2.6mm	SMMA	Polipropileno	Silicona	POM	Acero inoxidable
ECO FLY Rail 2.2	2.2mm	SMMA/ Elastómero/ Polipropileno	Polipropileno	Silicona	POM	Acero inoxidable
ErgoTouch GLIDE 1.8	1.8mm	SMMA	Polipropileno	Silicona	POM	Acero inoxidable
ErgoTouch GLIDE 2.0	2.0mm	SMMA	Polipropileno	Silicona	POM	Acero inoxidable
ErgoTouch GLIDE 2.2	2.2mm	SMMA	Polipropileno	Silicona	POM	Acero inoxidable
ErgoTouch GLIDE 2.4	2.4mm	SMMA	Polipropileno	Silicona	POM	Acero inoxidable
ErgoTouch GLIDE 2.6	2.6mm	SMMA	Polipropileno	Silicona	POM	Acero inoxidable

USO PREVISTO

El sistema de implantación **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** está diseñado para la implantación, por parte de un cirujano oftalmólogo, de lentes intraoculares hidrofílicas e hidrofóbicas plegables de una pieza mediante incisiones de entre 1,8 mm y 2,6 mm, según el modelo de **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** y la técnica quirúrgica empleada. El sistema de implantación **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** utilizarse para la mayoría de las lentes acrílicas plegables de una pieza, siempre que la seguridad de la implantación mediante el sistema concreto **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** haya sido aprobada por el fabricante de la lente conforme a los requisitos que establece la norma ISO 11979-3 en cuanto a las propiedades

mecánicas de la lente (comportamiento en plegado y desplegado).

El sistema de implantación **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** se compone de un inyector estéril de un solo uso con un émbolo de silicona y el cartucho de un solo uso.

INDICACIONES

- Pliegue e inyecte las lentes plegables de una pieza en el saco capsular o en el sulcus después de la extracción extracapsular de la catarata.
- Recomendado viscoelástico hialuronato de sodio del 1,0 % al 1,6 % y compatible con la mayoría de las concentraciones de viscoelástico restantes (hasta el 3 %). También compatible con HPMC. La elección dependerá de la técnica empleada por el cirujano oftalmólogo
- La elección del tamaño del cartucho debe estar en consonancia con la potencia dióptrica y el grosor de la lente

CONTRAINDICACIONES

- Las lentes intraoculares plegables acomodativas de tres piezas **NO** son aptas para su implantación mediante el sistema **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE**.
- El inyector **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** no deberá utilizarse si el fabricante de la LIO especifica un inyector diferente
- No debe utilizarse sin solución viscoelástica.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el blíster/envase mediante los procedimientos normales de manipulación estéril. Deposite el contenido sobre un campo estéril.
2. Llene el túnel del cartucho del sistema **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** y la cámara de carga del cartucho lo suficiente con solución viscoelástica aprobada. No debe utilizarse como único lubricante solución salina equilibrada.
3. Siga las instrucciones siguientes según el sistema de implantación utilizado:

ErgoTouch FLY / ECO FLY

A. Coloque la lente de forma simétrica en la bisagra central del cartucho abierto. Una colocación asimétrica de la lente podría hacer que esta rotara en el cartucho.

B. Mediante pinzas estériles de punta redondeada, presione la lente para introducirla en ambas guías y muévala con cuidado adelante y atrás en posición horizontal para comprobar que puede desplazarse con libertad.

C. Asegúrese de que la lente se encuentra correctamente alineada y compruebe que ni el borde de la lente ni el háptico están apresados.

D. Cierre los laterales del cartucho presionando hasta que queden encajados. El sonido del clic indica que los laterales del cartucho se han cerrado correctamente. Se recomienda realizar una última verificación visual para comprobar que el háptico no ha quedado atrapado tras el cierre.

ErgoTouch GLIDE

A. La lente se carga en posición plana por la parte de atrás del cartucho. El diseño del cartucho facilita que la pinza entre.

B. La lente debería moverse sin resistencia y empujarse hacia la entrada del túnel del cartucho.

C. Asegúrese de que la lente se encuentra correctamente alineada y compruebe que ni el borde de la lente ni el háptico están apresados.

D. Se recomienda realizar una última verificación visual para comprobar que el último háptico se ha desplazado hacia el borde óptico.

E. Introduzca el cartucho en el extremo delantero del inyector. Empuje el cartucho a la posición adecuada.

En el caso del inyector ECO FLY, empuje el cartucho desde la punta del inyector hacia atrás del todo hasta que se bloquee (el cartucho debe estar completamente bloqueado por las piezas de sujeción del inyector).

E. El cartucho debe insertarse por la parte superior del cuerpo. El diseño del cartucho evita que el cartucho pueda colocarse de forma incorrecta en la nariz del cuerpo. Debe oír un clic para saber que la posición es correcta.

4. Presione el émbolo con cuidado y compruebe que la punta de silicona se introduce correctamente en la cámara de carga. Si no puede introducirse la punta de silicona en la cámara de carga, vuelva a colocar el émbolo en la posición inicial y enderece la punta de silicona con unas pinzas estériles. Siga empujando el émbolo hasta que el muelle interno empiece a contraerse. Extraiga el émbolo unos milímetros y después vuelva a presionarlo de nuevo. Este paso garantiza que la lente quede bien sujeta.
5. Para evitar que entre en el ojo una cantidad excesiva de viscoelástico, presione el émbolo suavemente hasta que la lente se sitúe en la parte delantera del cartucho, liberando el exceso de viscoelástico lejos del ojo antes de introducir el inyector en la incisión.
6. Dirija la punta del cartucho a través de la incisión y presiónela sobre el iris hasta el borde proximal de la pupila.
7. Empuje lentamente el émbolo hacia delante para introducir correctamente la lente en el ojo y al mismo tiempo retire el instrumento del ojo. Para evitar que la punta de silicona se hinche al salir del cartucho, presione el émbolo solo hasta que la lente salga por completo.
8. Coloque la lente con cuidado en su posición y, si es necesario, gírela con la ayuda de un gancho apropiado.
9. Retire el material viscoelástico del ojo y de la lente mediante las técnicas normales de irrigación y aspiración.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO
El cirujano oftalmólogo es el responsable de aplicar las técnicas quirúrgicas correctas y seleccionar a los pacientes adecuados. El cirujano debe valorar la adecuación del procedimiento conforme a su experiencia y a las instrucciones de uso de **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE**.

PRECAUCIONES
- El sistema **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** solo debe ser utilizado por parte de profesionales con la formación y cualificación adecuadas. El resultado del procedimiento quirúrgico depende de los conocimientos y la habilidad con que se utilicen el dispositivo y los demás productos durante la cirugía.
- Este producto se suministra en condiciones de esterilidad y nunca debe utilizarse si está húmedo, abierto o dañado.
- Todo el contenido es de un solo uso y en ningún caso debe volver a esterilizarse.
- El paquete debe abrirse de acuerdo con las técnicas de asepsia necesarias.
- No utilice el cartucho si la punta está rota o dañada, ya que podría arañar o dañar la lente.
- Utilice siempre viscoelástico al cargar la lente intraocular plegable en el cartucho.
- Siga estrictamente las instrucciones de carga.
- En caso de que el dispositivo caiga al suelo o entre en contacto con cualquier otro producto no estéril, deséchelo conforme a las normas aplicables a los residuos médicos.

Si no sigue las precauciones anteriores, ello podría provocar riesgos o complicaciones como:

- La manipulación, la carga o el uso incorrectos del inyector pueden provocar daños a la lente y al paciente, como daño en los tejidos, inflamación o contaminación
- La contaminación durante el uso podría provocar infecciones o contaminación al paciente
- La reutilización del cartucho o el inyector de un solo uso podrían provocar contaminación de un paciente a otro

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD
El fabricante garantiza que este producto se ha fabricado siguiendo el proceso de fabricación adecuado y no asume ninguna responsabilidad por los efectos adversos ni por los daños, pérdidas o costes que pudieran derivarse de forma directa o indirecta de la utilización de este producto. La responsabilidad del fabricante se limita a la reparación de defectos del producto, siempre que resulte claro que tales defectos no se han producido por una manipulación incorrecta ni por el uso de lentes no aprobadas para este modelo de inyector.

DEUTSCH

ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE

Einweg-Linseninjektionssystem Injektion von einteiligen faltbaren Acryllinsen.

Gebrauchsanweisung

MODELLBEREICH UND ZUBEHÖR:

Modell	Kartuschen-größe	Zylinder/ weich	Kartusche	Stopfen	Kolben	Feder
ErgoTouch FLY 1.8	1.8mm	SMMA/ Elastomer/ Polypropylen	Polypropylen	Silicon	POM	Rostfreier Stahl
ErgoTouch FLY 2.0	2.0mm	SMMA/ Elastomer/ Polypropylen	Polypropylen	Silicon	POM	Rostfreier Stahl
ErgoTouch FLY 2.2	2.2mm	SMMA/ Elastomer/ Polypropylen	Polypropylen	Silicon	POM	Rostfreier Stahl
ErgoTouch FLY 2.4	2.4mm	SMMA/ Elastomer/ Polypropylen	Polypropylen	Silicon	POM	Rostfreier Stahl
ErgoTouch FLY 2.6	2.6mm	SMMA/ Elastomer/ Polypropylen	Polypropylen	Silicon	POM	Rostfreier Stahl
ErgoTouch FLY Rail 2.2	2.2mm	SMMA/ Elastomer/ Polypropylen	Polypropylen	Silicon	POM	Rostfreier Stahl
ECO FLY 1.8	1.8mm	SMMA	Polypropylen	Silicon	POM	Rostfreier Stahl
ECO FLY 2.0	2.0mm	SMMA	Polypropylen	Silicon	POM	Rostfreier Stahl
ECO FLY 2.2	2.2mm	SMMA	Polypropylen	Silicon	POM	Rostfreier Stahl
ECO FLY 2.4	2.4mm	SMMA	Polypropylen	Silicon	POM	Rostfreier Stahl
ECO FLY 2.6	2.6mm	SMMA	Polypropylen	Silicon	POM	Rostfreier Stahl
ECO FLY Rail 2.2	2.2mm	SMMA/ Elastomer/ Polypropylen	Polypropylen	Silicon	POM	Rostfreier Stahl
ErgoTouch GLIDE 1.8	1.8mm	SMMA	Polypropylen	Silicon	POM	Rostfreier Stahl
ErgoTouch GLIDE 2.0	2.0mm	SMMA	Polypropylen	Silicon	POM	Rostfreier Stahl
ErgoTouch GLIDE 2.2	2.2mm	SMMA	Polypropylen	Silicon	POM	Rostfreier Stahl

ErgoTouch GLIDE 2.4	2.4mm	SMMA	Polypropylen	Silicon	POM	Rostfreier Stahl
ErgoTouch GLIDE 2.6	2.6mm	SMMA	Polypropylen	Silicon	POM	Rostfreier Stahl

ANWENDUNGSGEBIET

Das Injektionssystem **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** ermöglicht die Implantierung einer faltbaren einteiligen hydrophilen und hydrophoben Intraokularlinse durch einen Augenchirurgen mittels Inzisionen zwischen 1,8 und 2,6 mm, abhängig vom verwendeten Modell des **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** und der angewandten Operationsmethode. Mit dem Injektionssystem **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** kann der Großteil aller faltbaren einteiligen Acryllinsen injiziert werden, vorausgesetzt, die sichere Injektion der Linse mit dem jeweiligen Injektionssystem **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** wurde im Voraus vom Linsenhersteller gemäß den durch ISO 11979-3 festgelegten Falt- und Wiederherstellungsanforderungen überprüft und bestätigt.

Das Injektionssystem **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** besteht aus einem sterilen Einweginjektor mit Silikonkissen und einer Einwegkartusche

INDIKATIONEN

- Zum Falten und Injizieren von einteiligen, faltbaren Linsen in den Kapselsack oder Sulcus ciliaris nach extrakapsulärer Kataraktextraktion.
- Empfohlene viskoelastische Hyaluronsäure 1,0 bis 1,6 % und kompatibel mit den meisten anderen viskoelastischen Konzentrationen (bis zu 3 %) Auch kompatibel mit HPMC. Die Auswahl ist hinsichtlich der Operationsmethode des Augenchirurgen relevant.
- Die Wahl der Kartuschengröße muss der Dioptrienstärke und Linsendicke entsprechen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Dreiteilige faltbare, Silicon-Akkommodations-Intraokularlinsen sind **NICHT** für die Implantierung mit dem Injektionssystem **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** geeignet.
- Der Injektor **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** darf nicht verwendet werden, wenn ein IOL-Hersteller einen bestimmten Injektor angibt
- Nicht ohne viskoelastische Lösung verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Öffnen Sie die Blister/Beutelpackung unter Gewährleistung der Sterilität. Legen Sie den Inhalt auf eine sterile Arbeitsfläche.
2. Füllen Sie die Kartuschenröhre der Kartusche für **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** und die Ladekammer der Kartusche ausreichend mit einer geprüften viskoelastischen Lösung auf. Es sollte nicht nur physiologische Salzlösung als Gleitmittel verwendet werden.
3. Befolgen Sie je nach verwendetem Injektionssystem die entsprechenden Anweisungen unten:

ErgoTouch FLY / ECO FLY

A. Platzieren Sie die Linse symmetrisch auf das mittlere Scharnier der offenen Kartusche. Ein asymmetrisches Einlegen der Linse kann dazu führen, dass sie sich in der Kartusche dreht.

B. Drücken Sie die Linse mit einer abgerundeten sterilen Pinzette in beide Führungsschienen und bewegen Sie sie in der Horizontalen vorsichtig hin und her, um zu gewährleisten, dass sie frei beweglich ist.

ErgoTouch GLIDE

A. Die Linse wird flach von der Rückseite der Kartusche geladen. Das Kartuschendesign erleichtert das Einführen der Pinzette.

B. Die Linse sollte sich widerstandsfrei bewegen und nahe an die Kartuschenröhrenöffnung geschoben werden.

C. Achten Sie darauf, dass die Linse korrekt ausgerichtet ist und weder der Rand der Linse noch die Haptik verkeilt sind.

D. Drücken Sie die Seiten der Kartusche zusammen, bis der Schnappverschluss einrastet. Der hörbare Klick signalisiert die korrekte Schließung der Kartusche. Eine letzte Sichtprüfung nach dem Schließen ist empfehlenswert, um sich zu vergewissern, dass die Haptik nicht eingeklemmt ist.

E. Legen Sie die Kartusche vorne im Injektor ein. Schieben Sie die Kartusche in die richtige Position.

Schieben Sie beim Injektor ECO FLY die Kartusche von der Spitze des Injektors bis zur Verriegelung ganz nach hinten (die Kartusche muss durch die Halteteile des Injektors vollständig verriegelt sein).

C. Achten Sie darauf, dass die Linse korrekt ausgerichtet ist und weder der Rand der Linse noch die Haptik verkeilt sind.

D. Eine abschließende Sichtprüfung wird empfohlen, um sicherzustellen, dass die letzte Haptik nahe an die Optikkante geschoben wird.

E. Die Kartusche muss oben vom Zylinder her eingesetzt werden. Das Kartuschendesign verhindert, dass die Kartusche falsch in die Zylindernase eingesetzt wird. Ein Klick muss hörbar sein, um sicherzustellen, dass die Kartusche gut positioniert ist.

4. Drücken Sie den Kolben vorsichtig nach vorne und vergewissern Sie sich, dass die Silikonspitze korrekt in die Ladekammer eingeführt wird. Sollte die Silikonspitze nicht in die Ladekammer eingeführt werden können, ziehen Sie den Kolben wieder in die Ausgangsposition zurück und richten Sie die Silikonspitze mit einer sterilen Pinzette gerade aus. Drücken Sie weiter auf das Kissen, bis die Feder im Inneren anfängt, zusammengedrückt zu werden. Ziehen Sie den Kolben ein paar Millimeter zurück und drücken Sie ihn anschließend wieder nach vorne. Mit diesem Schritt stellen Sie sicher, dass die Linse richtig erfasst wird.
5. Damit nicht zu viel viskoelastische Lösung in das Auge gelangt, drücken Sie den Kolben, bis sich die Linse vorne in der Kartusche befindet. So entfernen Sie überschüssige viskoelastische Lösung, bevor Sie den Injektor in die Inzision einführen.
6. Führen Sie die Spitze der Kartusche durch die Inzision und schieben Sie sie über die Iris zum nahen Rand der Pupille.
7. Drücken Sie den Kolben langsam hinein, um die korrekte Platzierung der Linse im Auge zu gewährleisten, und ziehen Sie das Instrument dabei aus dem Auge. Vermeiden Sie ein Anschwellen der Silikonspitze während des Auswurfs aus der Kartusche, indem Sie den Kolben nur so lange drücken, bis die Linse vollständig ausgetreten ist.
8. Positionieren Sie die Linse vorsichtig und drehen Sie sie bei Bedarf mithilfe des dafür vorgesehenen Positionierungshäkchens.
9. 9. Mit den standardmäßigen Irrigations- und Aspirationsmethoden das viskoelastische Material aus dem Auge und von der Linse entfernen.

OPERATIONSABLAUF

Die ordnungsgemäßen OP-Techniken und die Eignung der Patienten liegen in der Verantwortung des Augenchirurgen. Er oder sie hat auf Grundlage seiner bzw. ihrer Erfahrung und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** die Eignung des relevanten Eingriffs zu beurteilen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** darf nur von geschulten und qualifizierten Ärzten angewendet werden. Das Ergebnis des operativen Eingriffs hängt von den Fähigkeiten in Einklang mit dem Produkt und anderen

Produkten während des Eingriffs ab.

- Dieses Produkt wird steril geliefert und sollte nicht verwendet werden, wenn die innere Verpackung nass, geöffnet oder beschädigt ist.
- Alle Inhaltskomponenten sind nur für den Einmalgebrauch und dürfen niemals erneut sterilisiert werden.
- Die Verpackung muss unter aseptischen Kautelen geöffnet werden.
- Verwenden Sie die Kartusche nicht, wenn die Spitze gebrochen oder beschädigt ist, da dies zu Kratzern oder Schäden an der Linse führen kann.
- Immer Viskoelastika verwenden, wenn die faltbare Intraokularlinse in die Kartusche geladen wird.
- Die Ladeanweisungen immer sorgfältig befolgen.
- Falls das Produkt auf den Boden fällt oder ein anderes nichtsteriles Produkt berührt, gemäß den Standardregeln für Rückstände in Gesundheitseinrichtungen entsorgen.

Sollten die oben angegebenen Vorsichtsmaßnahmen nicht befolgt werden, könnten vorhersehbare Risiken oder Komplikationen Folgendes verursachen:

- Unsachgemäße Handhabung, unsachgemäßes Laden und unsachgemäße Verwendung des Injektors kann die Linse und den Patienten schädigen, wie z. B. Gewebeschädigung, Entzündung, Kontamination
- Eine Kontamination während der Verwendung kann eine Infektion/Kontamination des Patienten verursachen.
- Die Wiederverwendung des Injektors und/oder der Kartusche zum Einmalgebrauch kann eine Kontamination zwischen Patienten verursachen.

GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG
Der Hersteller garantiert, dass dieses Produkt mit der nötigen Sorgfalt hergestellt wurde, und übernimmt keine Haftung für Nebenwirkungen oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die möglicherweise aufgrund direkter oder indirekter Verwendung dieses Produkts entstehen. Die Haftung des Herstellers ist auf die Ausführung von Reparaturen beschränkt, die aufgrund von Produktdefekten erforderlich werden, die eindeutig nicht das Ergebnis einer falschen Handhabung oder Benutzung von Linsen sind, die nicht für den Einsatz mit diesem Injektormodell geprüft wurden.

PORTUGUÊS

ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE

Sistema de injeção de lente de uma única utilização para a injeção de lentes acrílicas dobráveis de peça única.

Instruções de utilização

GAMA DE MODELOS E COMPONENTES:

Modelo	Tamanho do cartucho	Corpo/ macio	Cartucho	Batente	Êmbolo	Mola
ErgoTouch FLY 1.8	1.8mm	SMMA/ Elastómero/ Polipropileno	Polipropileno	Silicone	POM	Aço inoxidável
ErgoTouch FLY 2.0	2.0mm	SMMA/ Elastómero/ Polipropileno	Polipropileno	Silicone	POM	Aço inoxidável
ErgoTouch FLY 2.2	2.2mm	SMMA/ Elastómero/ Polipropileno	Polipropileno	Silicone	POM	Aço inoxidável
ErgoTouch FLY 2.4	2.4mm	SMMA/ Elastómero/ Polipropileno	Polipropileno	Silicone	POM	Aço inoxidável
ErgoTouch FLY 2.6	2.6mm	SMMA/ Elastómero/ Polipropileno	Polipropileno	Silicone	POM	Aço inoxidável

ErgoTouch FLY Rail 2.2	2.2mm	SMMA/ Elastómero/ Polipropileno	Polipropileno	Silicone	POM	Aço inoxidável
ECO FLY 1.8	1.8mm	SMMA	Polipropileno	Silicone	POM	Aço inoxidável
ECO FLY 2.0	2.0mm	SMMA	Polipropileno	Silicone	POM	Aço inoxidável
ECO FLY 2.2	2.2mm	SMMA	Polipropileno	Silicone	POM	Aço inoxidável
ECO FLY 2.4	2.4mm	SMMA	Polipropileno	Silicone	POM	Aço inoxidável
ECO FLY 2.6	2.6mm	SMMA	Polipropileno	Silicone	POM	Aço inoxidável
ECO FLY Rail 2.2	2.2mm	SMMA/ Elastómero/ Polipropileno	Polipropileno	Silicone	POM	Aço inoxidável
ErgoTouch GLIDE 1.8	1.8mm	SMMA	Polipropileno	Silicone	POM	Aço inoxidável
ErgoTouch GLIDE 2.0	2.0mm	SMMA	Polipropileno	Silicone	POM	Aço inoxidável
ErgoTouch GLIDE 2.2	2.2mm	SMMA	Polipropileno	Silicone	POM	Aço inoxidável
ErgoTouch GLIDE 2.4	2.4mm	SMMA	Polipropileno	Silicone	POM	Aço inoxidável
ErgoTouch GLIDE 2.6	2.6mm	SMMA	Polipropileno	Silicone	POM	Aço inoxidável

FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO

O sistema de injeção **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** facilita a implantação por parte de um cirurgião oftálmico de uma lente intraocular hidrofílica e hidrofóbica dobrável de peça única através de incisões entre 1,8 e 2,6 mm, dependendo do modelo **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** e da técnica cirúrgica utilizada. Com o sistema de injeção **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** é possível injetar a maioria das lentes acrílicas dobráveis de peça única, desde que a injeção segura da lenta utilizando o sistema de injeção **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** particular seja validada antecipadamente pelo fabricante da lente de acordo com os requisitos de dobragem e recuperação da norma ISO 11979-3.

O sistema de injeção **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** é composto por um injetor esterilizado de uma única utilização com almofada de silicone e pelo cartucho de uma única utilização.

INDICAÇÕES

- Dobrar e injetar lentes dobráveis de peça única no saco capsular ou sulco após a extração extracapsular de cataratas.
- Sódio viscoelástico recomendado entre 1,0 e 1,6% e compatível com a maioria das outras concentrações viscoelásticas (até 3%). Compatível também com HPMC. A escolha é relevante para a técnica do cirurgião oftálmico
- A escolha do tamanho do cartucho deve ser realizada em conformidade com a potência e dioptrias, bem como com a espessura da lente.

CONTRAINDICAÇÕES

- As lentes intraoculares dobráveis compostas por três peças, flexíveis e de silicone **NÃO** são adequadas para implantação utilizando o sistema de injeção **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE**.
- O injetor **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** não deve ser utilizado quando um fabricante de LIO indicar um injetor específico
- Não utilize sem solução viscoelástica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Abra o blister/a bolsa utilizando procedimentos estéreis

padrão. Coloque o conteúdo num campo estéril.

2. Encha o túnel do cartucho **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** e a câmara de carregamento do cartucho o suficiente com a solução viscoelástica validada. Não deverá utilizar uma solução salina equilibrada como único lubrificante.
3. Dependendo do sistema de injeção utilizado, siga as instruções relevantes abaixo:

ErgoTouch FLY / ECO FLY

A. Coloque a lente simetricamente sobre a articulação central do cartucho aberto. A inserção assimétrica da lente pode provocar a rotação da lente no cartucho.

B. Pressione a lente nas calhas-guia com pinças arredondadas esterilizadas e mova delicadamente a lente para a frente e para trás na horizontal, de forma a garantir que se move livremente.

C. Certifique-se de que a lente está corretamente alinhada e certifique-se de que nem a extremidade da lente nem o háptico estão presos.

D. Pressione as partes laterais do cartucho em conjunto até o mecanismo de bloqueio de lingueta engatar. O clique sonoro comprova o fecho correto do cartucho. É recomendável efetuar uma verificação visual final depois de fechar para garantir que o háptico não está preso.

E. Introduza o cartucho na extremidade frontal do injetor. Empurre o cartucho para a posição adequada.

Para o injetor ECO FLY, empurre o cartucho desde a ponta do injetor até à posição mais atrás até bloquear (o cartucho deve estar totalmente bloqueado pelas peças de retenção do injetor).

ErgoTouch GLIDE

A. A lente é colocada na horizontal pela parte de trás do cartucho. O cartucho tem um design para ajudar a pinça a entrar.

B. A lente deve mover-se sem resistência e deve ser empurrada para perto da entrada do cartucho do túnel.

C. Certifique-se de que a lente está corretamente alinhada e certifique-se de que nem a extremidade da lente nem o háptico estão presos.

D. É recomendável realizar uma verificação visual final para garantir que o último háptico se encontra próximo da extremidade ótica.

E. O cartucho deve ser inserido pela parte superior do corpo. O design do cartucho evita que este seja montado de forma incorreta no bico do corpo. Deverá ouvir-se um clique para garantir que está bem posicionado.

4. Empurre cuidadosamente o êmbolo para a frente e garanta que a ponta de silicone entra corretamente na câmara de carregamento. Se a ponta de silicone não puder ser introduzida na câmara de carregamento, retraia o êmbolo para a posição inicial e alinhe a ponta de silicone a direito, utilizando pinças esterilizadas. Continue a empurrar a almofada até a mola interna começar a comprimir em conjunto. Puxe o êmbolo para trás alguns milímetros e, em seguida, empurre-o novamente. Este passo garante que a lente está corretamente agarrada.
5. Para evitar a entrada excessiva de solução viscoelástica no olho, empurre delicadamente o êmbolo até a lente se encontrar na frente do cartucho, libertando a solução viscoelástica em excesso para um local bem afastado do olho antes de inserir o injetor na incisão.
6. Oriente a ponta do cartucho através da incisão e empurre-a

através da íris até à extremidade próxima da pupila.
7. Pressione lentamente o êmbolo para a frente para suportar a colocação correta da lente no olho e, simultaneamente, remova o instrumento do olho. Para evitar a dilatação da ponta de silicone durante a ejeção do cartucho, empurre o êmbolo apenas até a lente emergir completamente.
8. Posicione a lente cuidadosamente e, se necessário, rode-a com o auxílio do gancho de posicionamento apropriado.
9. Remova o material viscoelástico do olho e da lente, com técnicas de irrigação e aspiração padrão.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL
As técnicas cirúrgicas apropriadas e a elegibilidade dos pacientes são da responsabilidade do cirurgião oftálmico. O cirurgião deve avaliar a adequação do procedimento relevante com base na sua própria experiência e nas instruções de utilização fornecidas com o **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE**.

PRECAUÇÕES
- O **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** deve ser utilizado apenas por profissionais devidamente formados e qualificados. O resultado do procedimento cirúrgico depende das competências e capacidades utilizadas com o dispositivo e outros produtos durante a cirurgia.
- Este produto é fornecido esterilizado e não deve ser utilizado se a embalagem interior estiver molhada, aberta ou danificada.
- Todos os conteúdos destinam-se a uma única utilização e não devem ser reesterilizados.
- A embalagem deve ser aberta de acordo com a técnica asséptica necessária.
- Não utilize o cartucho se a pinta estiver partida ou danificada, pois isso pode arranhar ou danificar a lente.
- Utilize sempre a solução viscoelástica quando carregar a lente intraocular dobrável no cartucho.
- Siga cuidadosamente as instruções de carregamento.
- Se o dispositivo cair ao chão ou tocar em qualquer outro produto não esterilizado, elimine-o de acordo com as regras padrão para resíduos em instituições de saúde.

Se as precauções acima não forem seguidas, os riscos ou complicações imprevistos podem causar:

- O manuseamento, carregamento e utilização incorretos do injetor podem causar danos na lente e ferimentos do paciente, como danos nos tecidos, inflamação, contaminação.
- A contaminação durante a utilização pode provocar a infeção/contaminação do paciente.
- A reutilização do injetor e/ou cartucho de uma única utilização pode provocar a contaminação entre pacientes.

GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE
O fabricante garante que este produto foi fabricado com os cuidados apropriados e não assume qualquer responsabilidade por efeitos secundários ou danos, perdas ou custos resultantes que possam surgir como resultado da utilização direta ou indireta deste produto. A responsabilidade do fabricante restringe-se à execução de reparações resultantes de defeitos do produto, que não sejam claramente o resultado de um manuseamento incorreto ou utilização de lentes não validadas com este modelo de injetor.

ITALIANO

ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE
Sistema monouso di iniezione per lenti acriliche pieghevoli monopezzo.

Istruzioni per l'uso

GAMMA DI MODELLI E COMPONENTI:

Modello	Dimensione cartuccia	Corpo/ morbido	Cartuccia	Tappo	Stantuffo	Molla
ErgoTouch FLY 1.8	1.8mm	SMMA/ Elastomero/ Polipropilene	Polipropilene	Silicone	POM	Acciaio inossidabile

ErgoTouch FLY 2.0	2.0mm	SMMA/ Elastomero/ Polipropilene	Polipropilene	Silicone	POM	Acciaio inossidabile
ErgoTouch FLY 2.2	2.2mm	SMMA/ Elastomero/ Polipropilene	Polipropilene	Silicone	POM	Acciaio inossidabile
ErgoTouch FLY 2.4	2.4mm	SMMA/ Elastomero/ Polipropilene	Polipropilene	Silicone	POM	Acciaio inossidabile
ErgoTouch FLY 2.6	2.6mm	SMMA/ Elastomero/ Polipropilene	Polipropilene	Silicone	POM	Acciaio inossidabile
ErgoTouch FLY Rail 2.2	2.2mm	SMMA/ Elastomero/ Polipropilene	Polipropilene	Silicone	POM	Acciaio inossidabile
ECO FLY 1.8	1.8mm	SMMA	Polipropilene	Silicone	POM	Acciaio inossidabile
ECO FLY 2.0	2.0mm	SMMA	Polipropilene	Silicone	POM	Acciaio inossidabile
ECO FLY 2.2	2.2mm	SMMA	Polipropilene	Silicone	POM	Acciaio inossidabile
ECO FLY 2.4	2.4mm	SMMA	Polipropilene	Silicone	POM	Acciaio inossidabile
ECO FLY 2.6	2.6mm	SMMA	Polipropilene	Silicone	POM	Acciaio inossidabile
ECO FLY Rail 2.2	2.2mm	SMMA/ Elastomero/ Polipropilene	Polipropilene	Silicone	POM	Acciaio inossidabile
ErgoTouch GLIDE 1.8	1.8mm	SMMA	Polipropilene	Silicone	POM	Acciaio inossidabile
ErgoTouch GLIDE 2.0	2.0mm	SMMA	Polipropilene	Silicone	POM	Acciaio inossidabile
ErgoTouch GLIDE 2.2	2.2mm	SMMA	Polipropilene	Silicone	POM	Acciaio inossidabile
ErgoTouch GLIDE 2.4	2.4mm	SMMA	Polipropilene	Silicone	POM	Acciaio inossidabile
ErgoTouch GLIDE 2.6	2.6mm	SMMA	Polipropilene	Silicone	POM	Acciaio inossidabile

USO PREVISTO

Il sistema di iniezione **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ErgoTouch GLIDE** agevola l'impianto di lenti intraoculari pieghevoli monopezzo idrofile e idrofobe attraverso incisioni di ampiezza variabile fra 1,8 e 2,6 mm, a seconda del modello **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ ErgoTouch GLIDE** e della tecnica operatoria utilizzata. Con il sistema di iniezione **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ErgoTouch GLIDE** è possibile iniettare la maggior parte delle lenti acriliche pieghevoli monopezzo, a condizione che l'iniezione sicura delle lenti mediante l'uso del particolare sistema di iniezione **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ ErgoTouch GLIDE** sia convalidata in anticipo dal produttore delle lenti in base alla normativa ISO 11979-3 relativa alla piegatura e al ripristino.

Il sistema di iniezione **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ErgoTouch GLIDE** consiste in un iniettore sterile monouso con cuscinetto in silicone e nella cartuccia monouso.

INDICAZIONI

- Piegatura e iniezione di lenti pieghevoli monopezzo nella sacca o nel solco capsulare dopo l'estrazione extra-capsulare della cataratta.
- La soluzione viscoelastica di ialuronato di sodio consigliata ha una concentrazione da 1,0 a 1,6% ed è compatibile con la concentrazione di altre soluzioni viscoelastiche (fino al 3%). Compatibile anche con HPMC. La scelta dipende dalla tecnica impiegata dal chirurgo oftalmico.
- Assicurarsi di scegliere una cartuccia di dimensioni adeguate al potere diottrico e allo spessore della lente.

CONTROINDICAZIONI

- Le lenti intraoculari accomodative e in silicone pieghevoli in tre pezzi **NON** sono adatte per essere impiantate con il sistema di iniezione **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ErgoTouch GLIDE**.
- L'iniettore **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ErgoTouch GLIDE** non deve essere utilizzato nel caso in cui un produttore di lenti intraoculari indichi un iniettore specifico
- Non utilizzare senza soluzione viscoelastica.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire il blister/la busta utilizzando procedure sterili standard. Porre il contenuto in ambiente sterile.
2. Riempire il tunnel della cartuccia **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ErgoTouch GLIDE** e la camera di caricamento della cartuccia con una quantità sufficiente di soluzione viscoelastica convalidata. Non utilizzare una soluzione salina bilanciata come unico lubrificante.
3. A seconda del sistema di iniezione utilizzato, seguire le relative istruzioni riportate di seguito:

ErgoTouch FLY / ECO FLY

A. Disporre la lente simmetricamente sulla cerniera centrale della cartuccia aperta. L'inserimento asimmetrico della lente può provocare la rotazione della lente nella cartuccia.

B. Inserire la lente all'interno di entrambe le rotaie guida utilizzando delle pinze sterili con punta arrotondata e spostandola delicatamente avanti e indietro orizzontalmente fino ad accertarsi che si muova liberamente.

C. Verificare che la lente sia correttamente allineata e che né il bordo né la sua porzione aptica siano incastrate.

D. Premere per avvicinare i lati della cartuccia fino all'attivazione del meccanismo a scatto. Il suono dello scatto garantirà la corretta chiusura della cartuccia. Si consiglia un ultimo controllo visivo dopo la chiusura, per verificare che la porzione aptica non sia incastrata.

E. Inserire la cartuccia nell'estremità anteriore dell'iniettore. Spingere la cartuccia nella posizione corretta.

   Per l'iniettore ECO FLY, spingere la cartuccia dalla punta dell'iniettore nella posizione più arretrata fino a bloccarla (la cartuccia deve essere completamente bloccata dagli elementi di ritenuta dell'iniettore).

ErgoTouch GLIDE

A. La lente viene caricata in posizione piatta dal retro della cartuccia. La cartuccia ha un design che agevola l'inserimento delle pinze.

B. La lente deve muoversi senza resistenza ed essere spinta vicino all'ingresso del tunnel della cartuccia.

C. Verificare che la lente sia correttamente allineata e che né il bordo né la sua porzione aptica siano incastrate.

D. Si raccomanda di eseguire un ultimo controllo visivo per verificare che l'ultima porzione aptica sia stata spinta vicino al bordo ottico.

E. La cartuccia deve essere inserita dalla parte superiore del corpo. Il design della cartuccia impedisce di assemblare la cartuccia in modo sbagliato nella parte anteriore del corpo. Il suono di uno scatto garantisce il corretto posizionamento della cartuccia.

4. Spingere delicatamente lo stantuffo in avanti e verificare che la punta in silicone entri correttamente nella camera di caricamento. Qualora la punta in silicone non possa essere introdotta nella camera di caricamento, tirare indietro lo stantuffo fino alla posizione iniziale e allineare in avanti la punta in silicone utilizzando delle pinze sterili. Continuare a fare avanzare il cuscinetto fino a che la molla interna comincerà a premersi. Tirare indietro lo stantuffo di alcuni millimetri, poi spingerlo nuovamente in avanti. Questa operazione garantisce che la lente sia correttamente agganciata.
5. Per evitare che nell'occhio penetri troppo fluido viscoelastico, spingere delicatamente lo stantuffo fino che la lente raggiunge l'estremità anteriore della cartuccia, smaltendo l'eccesso di fluido viscoelastico ben lontano dall'occhio prima di inserire l'iniettore nell'incisione.
6. Guidare la punta della cartuccia attraverso l'incisione e spingerla attraverso l'iride fino al bordo più vicino della pupilla.
7. Premere lentamente in avanti lo stantuffo per favorire il corretto inserimento della lente nell'occhio, ritirando simultaneamente lo strumento dall'occhio. Per impedire che la punta in silicone si gonfi quando viene ritirata dalla cartuccia, spingere lo stantuffo solo fino a quando la lente è completamente emersa.
8. Posizionare con cura la lente e, se necessario, ruotarla con l'aiuto di un appropriato uncino di posizionamento.
9. Rimuovere il materiale viscoelastico dall'occhio e dalla lente mediante le normali tecniche di risciacquo e aspirazione.

PROCEDURA OPERATIVA
L'adeguatezza delle tecniche chirurgiche e l'idoneità dei pazienti sono responsabilità del chirurgo oftalmico. È il chirurgo che deve valutare l'adeguatezza della procedura utilizzata in base alla sua esperienza e alle istruzioni per l'uso di **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE**.

PRECAUZIONI
- Il sistema **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ErgoTouch GLIDE** deve essere utilizzato solo da professionisti addestrati e qualificati. Il risultato della procedura chirurgica dipende dalle competenze e dalle capacità utilizzate in relazione al dispositivo e agli altri prodotti durante l'intervento chirurgico.
- Il prodotto viene fornito sterile e non deve essere utilizzato se la confezione è bagnata, aperta o danneggiata.
- Tutto il contenuto è monouso e non deve essere mai risterilizzato.
- La confezione deve essere aperta secondo la tecnica asettica necessaria.
- Non utilizzare la cartuccia se la punta è rotta o danneggiata, poiché in tal caso potrebbe causare graffi o danni alla lente.
- Utilizzare sempre il materiale viscoelastico nel caricare la lente intraoculare pieghevole nella cartuccia.
- Seguire attentamente le istruzioni di caricamento.
- Nel caso il dispositivo cada sul pavimento o tocchi altri prodotti non sterili, smaltirlo in base alle normative standard relative ai residui nelle strutture sanitarie.

Se le precauzioni riportate sopra non vengono seguite, i rischi o le complicanze prevedibili possono causare:

- La manipolazione, il caricamento e l'uso non corretti possono provocare danni alla lente e al paziente, come danni, infiammazioni e contaminazioni tissutali
- La contaminazione durante l'uso può essere causa di infezioni/contaminazione del paziente
- Il riutilizzo della cartuccia e/o dell'iniettore monouso può essere causa di contaminazione tra i pazienti

LIMITAZIONE DI GARANZIA E RESPONSABILITÀ
Il produttore garantisce che questo prodotto è stato realizzato con l'adeguata attenzione e non si assume alcuna responsabilità per effetti collaterali o danni risultanti, perdite o costi che possano derivare come risultato dell'uso diretto o indiretto di questo prodotto. La responsabilità del produttore è limitata all'effettuazione di riparazioni risultanti da difetti del prodotto, che siano chiaramente non derivanti da manipolazione non corretta o dall'uso di lenti non convalidate per questo modello di iniettore.

ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE

Système d'injection de lentille intraoculaire à usage unique destiné à l'injection de lentilles acryliques monobloc pliables.

Mode d'emploi

GAMME DE MODÈLES ET DE COMPOSANTS:

Modèle	Taille de la cartouche	Corps/ souple	Cartouche	Bouchon	Piston	Ressort
ErgoTouch FLY 1.8	1.8mm	SMMA/ Élastomère/ Polypropylène	Polypropylène	Silicone	POM	Acier inoxydable
ErgoTouch FLY 2.0	2.0mm	SMMA/ Élastomère/ Polypropylène	Polypropylène	Silicone	POM	Acier inoxydable
ErgoTouch FLY 2.2	2.2mm	SMMA/ Élastomère/ Polypropylène	Polypropylène	Silicone	POM	Acier inoxydable
ErgoTouch FLY 2.4	2.4mm	SMMA/ Élastomère/ Polypropylène	Polypropylène	Silicone	POM	Acier inoxydable
ErgoTouch FLY 2.6	2.6mm	SMMA/ Élastomère/ Polypropylène	Polypropylène	Silicone	POM	Acier inoxydable
Rail ErgoTouch FLY 2.2	2.2mm	SMMA/ Élastomère/ Polypropylène	Polypropylène	Silicone	POM	Acier inoxydable
ECO FLY 1.8	1.8mm	SMMA	Polypropylène	Silicone	POM	Acier inoxydable
ECO FLY 2.0	2.0mm	SMMA	Polypropylène	Silicone	POM	Acier inoxydable
ECO FLY 2.2	2.2mm	SMMA	Polypropylène	Silicone	POM	Acier inoxydable
ECO FLY 2.4	2.4mm	SMMA	Polypropylène	Silicone	POM	Acier inoxydable
ECO FLY 2.6	2.6mm	SMMA	Polypropylène	Silicone	POM	Acier inoxydable
Rail ECO FLY 2.2	2.2mm	SMMA/ Élastomère/ Polypropylène	Polypropylène	Silicone	POM	Acier inoxydable
ErgoTouch GLIDE 1.8	1.8mm	SMMA	Polypropylène	Silicone	POM	Acier inoxydable
ErgoTouch GLIDE 2.0	2.0mm	SMMA	Polypropylène	Silicone	POM	Acier inoxydable
ErgoTouch GLIDE 2.2	2.2mm	SMMA	Polypropylène	Silicone	POM	Acier inoxydable
ErgoTouch GLIDE 2.4	2.4mm	SMMA	Polypropylène	Silicone	POM	Acier inoxydable
ErgoTouch GLIDE 2.6	2.6mm	SMMA	Polypropylène	Silicone	POM	Acier inoxydable

UTILISATION PRÉVUE

Le système d'injection **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** facilite l'implantation par un chirurgien ophtalmologiste d'une lentille intraoculaire monobloc pliable hydrophile et hydrophobe à travers des incisions comprises entre 1,8 et 2,6 mm, en fonction du modèle **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** et de la technique opératoire utilisée. Avec le système d'injection **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE**, la majorité de toutes les lentilles acryliques monobloc pliables peuvent être injectées, à condition que l'injection en toute sécurité de la lentille à l'aide du système d'injection **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** particulier soit validée au préalable par le fabricant de lentilles intraoculaires conformément aux conditions de

pliage et de récupération de la norme ISO 11979-3.

Le système d'injection **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** comprend un injecteur stérile à usage unique avec un embout en silicone et une cartouche à usage unique.

INDICATIONS

- Pliage et injection des lentilles pliables monobloc dans le sac capsulaire ou le sulcus à la suite d'une extraction de cataracte extracapsulaire.
- Solution viscoélastique avec 1,0 à 1,6 % de hyaluronate de sodium recommandée et compatible avec la plupart des autres concentrations viscoélastiques (jusqu'à 3 %). Également compatible avec HPMC. Le choix dépend de la technique du chirurgien ophtalmologiste.
- Le choix de la taille de la cartouche doit être en rapport avec la puissance dioptrique et l'épaisseur de la lentille.

CONTRE-INDICATIONS

- Les lentilles intraoculaires pliables en trois pièces ne peuvent **PAS** être implantées à l'aide du système d'injection **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE**.
- L'injecteur **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** ne doit pas être utilisé lorsqu'un fabricant de lentilles intraoculaires précise l'injecteur à utiliser.
- Ne pas utiliser sans solution viscoélastique.

MODE D'EMPLOI

1. Ouvrez le blister/sachet conformément aux procédures stériles standard. Placez le contenu de l'emballage dans un champ stérile.
2. Remplissez le tunnel de la cartouche de l'**ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** et la chambre de chargement de la cartouche suffisamment avec une solution viscoélastique validée. La solution saline équilibrée ne doit pas être utilisée comme seul lubrifiant.
3. Suivez les instructions correspondant au système d'injection utilisé ci-dessous:

ErgoTouch FLY / ECO FLY

A. Placez la lentille intraoculaire symétriquement sur la charnière centrale de la cartouche ouverte. L'insertion asymétrique d'une lentille peut provoquer sa rotation dans la cartouche.

B. Pressez la lentille dans les deux rails de guidage à l'aide d'une pincette stérile arrondie et déplacez doucement la lentille d'avant en arrière et vice-versa horizontalement afin d'assurer son libre déplacement.

C. Assurez-vous que la lentille est correctement alignée et que ni le bord de la lentille ni l'haptique ne sont coincés.

D. Appuyez en même temps sur les côtés de la cartouche jusqu'à ce que le mécanisme d'encliquetage s'engage. Le déclic sonore indique la fermeture correcte de la cartouche. Un contrôle visuel final est recommandé après la fermeture pour vous assurer que l'haptique n'est pas coincée.

ErgoTouch GLIDE

A. La lentille est insérée à plat par l'arrière de la cartouche. La cartouche a été conçue de manière à faciliter l'insertion de la pincette.

B. La lentille doit pouvoir être mobile, sans résistance, et être poussée près de l'entrée du tunnel de la cartouche.

C. Assurez-vous que la lentille est correctement alignée et que ni le bord de la lentille ni l'haptique ne sont coincés.

D. Un contrôle visuel final est recommandé pour vous assurer que le dernier haptique est poussé près du bord optique.

E. Insérez la cartouche dans l'extrémité avant de l'injecteur. Poussez la cartouche dans la position adéquate.

Pour l'injecteur ECO FLY, poussez la cartouche de la pointe de l'injecteur vers la position la plus reculée et jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée (la cartouche doit être complètement verrouillée par les pièces de maintien de l'injecteur).

E. La cartouche doit être insérée par le haut du corps. La cartouche a été conçue de manière à éviter l'assemblage incorrect de la cartouche dans le nez du corps. Un clic doit être entendu pour s'assurer du bon positionnement.

4. Poussez doucement le piston vers l'avant et assurez-vous que l'embout en silicone pénètre correctement dans la chambre de chargement. Si l'embout en silicone ne peut être introduit dans la chambre de chargement, rétractez le piston vers la position de départ et alignez dans la direction axiale l'embout en silicone, en utilisant une pincette stérile. Continuez à pousser l'embout en silicone jusqu'au début de la pression simultanée du ressort intérieur. Retirez le piston de quelques millimètres, puis repoussez-le vers l'avant. Cette étape permet de s'assurer que la lentille est correctement saisie.
5. Afin d'éviter une pénétration excessive de solution viscoélastique dans l'œil, poussez doucement le piston jusqu'à ce que la lentille se trouve à l'avant de la cartouche, libérant ainsi l'excès de solution viscoélastique bien loin de l'œil avant d'insérer l'injecteur dans l'incision.
6. Introduisez l'embout de la cartouche à travers l'incision et poussez-le à travers l'iris sur le bord proximal de la pupille.
7. Poussez lentement le piston vers l'avant pour assurer le placement correct de la lentille dans l'œil et en même temps retirer l'instrument de l'œil. Pour éviter le gonflement de l'embout en silicone lors de l'éjection de la cartouche, poussez le piston uniquement jusqu'à ce que la lentille soit entièrement dégagée.
8. Positionnez la lentille avec précaution et faites-la pivoter au besoin avec un crochet de positionnement approprié.
9. Conformément aux techniques habituelles d'irrigation et d'aspiration, retirez la solution viscoélastique de l'œil et de la lentille.

MODEOPÉRATOIRE

La technique chirurgicale appropriée et l'éligibilité du patient relèvent de la responsabilité du chirurgien. Le chirurgien doit évaluer la pertinence de la procédure en question selon son expérience et sur la base du mode d'emploi avec l'**ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE**.

PRÉCAUTIONS

- L'**ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** doit être uniquement utilisée par des professionnels formés et qualifiés. Le résultat de l'intervention chirurgicale dépend des compétences et des qualifications utilisées dans le maniement de l'appareil et des autres produits pendant la chirurgie.
- Le produit est fourni stérile et ne doit pas être utilisé si l'emballage intérieur est trempé, ouvert ou endommagé.
- Tous les contenus sont à usage unique et ne doivent jamais être stérilisés une seconde fois.
- Le paquet doit être ouvert selon la technique aseptique requise.
- N'utilisez pas la cartouche si la pointe est brisée ou endommagée, car ceci risquerait d'endommager ou de rayer la lentille.
- Utilisez toujours une solution viscoélastique lors du chargement de la lentille intraoculaire pliable dans la cartouche.
- Veuillez suivre attentivement les instructions de chargement.
- En cas de chute de l'appareil sur le sol ou de son contact avec un autre produit non stérile, éliminez-le conformément aux règles standards applicables aux établissements de soins.

En cas de non-respect des précautions décrites précédemment, les complications ou risques prévisibles peuvent entraîner les conséquences suivantes:

- Une manipulation, un chargement et une utilisation non conformes de l'injecteur peuvent endommager la lentille et le patient en provoquant une contamination, une inflammation et des lésions des tissus.
- La contamination au cours de l'utilisation peut entraîner une infection/contamination du patient.
- La réutilisation de l'injecteur et/ou de la cartouche à usage unique peut favoriser la contamination entre patients.

GARANTIE ET LIMITE DE RESPONSABILITÉ

Le fabricant garantit que ce produit a été fabriqué avec tout le soin approprié et n'assume aucune responsabilité quant aux effets secondaires ou dommages, pertes ou coûts consécutifs pouvant survenir directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. La responsabilité du fabricant se limite aux réparations résultant de défauts de produit, qui ne sont pas attribuables à une mauvaise manipulation ou à l'utilisation de lentilles non validées pour ce modèle d'injecteur.

NEDERLANDS

ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE

Lensinjectiesysteem voor eenmalig gebruik voor de injectie van vouwbare acryllenzen uit één stuk.

Gebruiksaanwijzing

MODELLEN EN COMPONENTEN:

Model	Patroongrootte	Behuizing/ zacht	Patroon	Stopper	Plunjer	Veer
ErgoTouch FLY 1.8	1.8mm	SMMA/ Elastomeer/ Polypropyleen	Polypropyleen	Siliconen	POM	Roestvrij staal
ErgoTouch FLY 2.0	2.0mm	SMMA/ Elastomeer/ Polypropyleen	Polypropyleen	Siliconen	POM	Roestvrij staal
ErgoTouch FLY 2.2	2.2mm	SMMA/ Elastomeer/ Polypropyleen	Polypropyleen	Siliconen	POM	Roestvrij staal
ErgoTouch FLY 2.4	2.4mm	SMMA/ Elastomeer/ Polypropyleen	Polypropyleen	Siliconen	POM	Roestvrij staal
ErgoTouch FLY 2.6	2.6mm	SMMA/ Elastomeer/ Polypropyleen	Polypropyleen	Siliconen	POM	Roestvrij staal
ErgoTouch FLY Rail 2.2	2.2mm	SMMA/ Elastomeer/ Polypropyleen	Polypropyleen	Siliconen	POM	Roestvrij staal
ECO FLY 1.8	1.8mm	SMMA	Polypropyleen	Siliconen	POM	Roestvrij staal
ECO FLY 2.0	2.0mm	SMMA	Polypropyleen	Siliconen	POM	Roestvrij staal
ECO FLY 2.2	2.2mm	SMMA	Polypropyleen	Siliconen	POM	Roestvrij staal
ECO FLY 2.4	2.4mm	SMMA	Polypropyleen	Siliconen	POM	Roestvrij staal
ECO FLY 2.6	2.6mm	SMMA	Polypropyleen	Siliconen	POM	Roestvrij staal
ECO FLY Rail 2.2	2.2mm	SMMA/ Elastomeer/ Polypropyleen	Polypropyleen	Siliconen	POM	Roestvrij staal
ErgoTouch GLIDE 1.8	1.8mm	SMMA	Polypropyleen	Siliconen	POM	Roestvrij staal
ErgoTouch GLIDE 2.0	2.0mm	SMMA	Polypropyleen	Siliconen	POM	Roestvrij staal

ErgoTouch GLIDE 2.2	2.2mm	SMMA	Polypropyleen	Siliconen	POM	Roestvrij staal
ErgoTouch GLIDE 2.4	2.4mm	SMMA	Polypropyleen	Siliconen	POM	Roestvrij staal
ErgoTouch GLIDE 2.6	2.6mm	SMMA	Polypropyleen	Siliconen	POM	Roestvrij staal

BEOOGD GEBRUIK

Het **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ErgoTouch GLIDE**-injectiesysteem vergemakkelijkt de implantatie door een oftalmische chirurg van een opvouwbare hydrofiele en hydrofobe intraoculaire lens uit één stuk door middel van incisies van 1,8 tot 2,6 mm, afhankelijk van het **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ErgoTouch GLIDE**-model dat wordt gebruikt en de toegepaste operatietechniek. Met het **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ErgoTouch GLIDE**-injectiesysteem kan het merendeel van alle vouwbare acryllenzen uit één stuk worden geïnjecteerd, mits veilige injectie van de lens met behulp van het specifieke **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ErgoTouch GLIDE**-injectiesysteem van te voren door de lensfabrikant is gevalideerd volgens de vereisten voor vouwen en herstel in ISO-norm 11979-3.

Het injectiesysteem **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ErgoTouch GLIDE** bestaat uit een steriele injector voor eenmalig gebruik met siliconenkussen en de patroon voor eenmalig gebruik.

INDICATIES

- Het vouwen en injecteren van eendelige vouwbare lenzen in de kapselzak of sulcus na extracapsulaire cataractextracties.
- Aanbevolen visco-elastisch natrium ha 1,0 tot 1,6% en compatibel met de meeste andere visco-elastische concentraties (tot 3%). Ook compatibel met HPMC. De keuze is van belang voor de techniek van de oftalmische chirurg
- De keuze van het patroonformaat moet in overeenstemming zijn met de dioptrie en dikte van de lens.

CONTRA-INDICATIES

- Driedelige vouwbare, accommodatieve en siliconen intra-oculaire lenzen zijn **NIET** geschikt voor implantatie met het **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ErgoTouch GLIDE**-injectiesysteem.
- De **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ErgoTouch GLIDE**-injector mag niet worden gebruikt wanneer een IOL-fabrikant een specifieke injector aangeeft
- Niet gebruiken zonder visco-elastische oplossing.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Open de blisterverpakking/het zakje met inachtneming van de steriele standaardprocedures. Plaats de inhoud op een steriele ondergrond.
2. Vul de patroontunnel van de **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ ErgoTouch GLIDE**-patroon en de laadkamer van de patroon met een voldoende hoeveelheid gevalideerde visco-elastische oplossing. Een gebalanceerde zoutoplossing mag niet als enige smeermiddel worden gebruikt.
3. Volg de relevante aanwijzingen hieronder, afhankelijk van het gebruikte injectiesysteem:

ErgoTouch FLY / ECO FLY

A. Plaats de lens symmetrisch op het centrale scharnier van de open patroon. Asymmetrische inbrenging van de lens kan leiden tot rotatie van de lens in de patroon.

B. Druk de lens in beide geleiderails met een afgeronde steriele pincet en beweeg de lens voorzichtig horizontaal heen en weer zodat deze vrij kan bewegen.

ErgoTouch GLIDE

A. De lens wordt plat geladen via de achterkant van de patroon. De patroon heeft een ontwerp dat het inbrengen van de pincet vereenvoudigt.

B. De lens zonder weerstand bewegen en dicht tegen de ingang van de tunnelpatroon worden gedrukt.

C. Zorg dat de lens correct is uitgelijnd en dat de rand van de lens en het haptische deel niet klem zitten.

D. Druk de zijkanten van de patroon samen tot het vergrendelmechanisme wordt geactiveerd. De hoorbare klik geeft aan dat de patroon correct is gesloten. Een laatste visuele controle wordt geadviseerd om er zeker van te zijn dat het haptische deel niet is ingesloten.

E. Breng de patroon in het voorste deel van de injector in. Duw de patroon naar de juiste positie.

Duw de patroon in het geval van de ECO FLY-injector van de punt van de injector naar de positie helemaal achteraan totdat de patroon wordt vergrendeld (de patroon moet volledig worden vergrendeld door de vergrendelonderdelen van de injector).

C. Zorg dat de lens correct is uitgelijnd en dat de rand van de lens en het haptische deel niet klem zitten.

D. Een laatste visuele controle wordt aanbevolen om er zeker van te zijn dat het laatste haptische deel dicht bij de optische rand is gedrukt.

E. De patroon moet aan de bovenkant van de behuizing worden ingebracht. Het patroonontwerp voorkomt dat de patroon op een onjuiste manier in de neus van de behuizing wordt gemonteerd. De klik moet hoorbaar zijn om er zeker van te zijn dat de patroon correct is geplaatst.

4. Duw de plunjer voorzichtig naar voren en zorg dat de siliconen punt de laadkamer op de juiste wijze ingaat. Als de siliconen punt niet in de laadkamer kan worden gebracht, trek de plunjer dan terug tot de startpositie en zet de siliconen punt recht met behulp van een steriel pincet. Blijf op de adapter duwen tot de binnenste veer samen begint te drukken. Trek de plunjer een paar millimeter terug en duw deze daarna weer naar voren. Deze stap zorgt ervoor dat de lens op de juiste wijze vastgepakt wordt.
5. Om te voorkomen dat er teveel visco-elastische vloeistof in het oog komt, duwt u voorzichtig tegen de plunjer totdat de lens vooraan in de patroon zit. Laat de visco-elastische vloeistof weglopen van het oog voordat de injector in de incisie wordt ingebracht.
6. Leid de punt van het patroon door de incisie en duw deze over de iris naar de nabijgelegen rand van de pupil.
7. Druk de plunjer langzaam naar voren om de juiste plaatsing van de lens in het oog te ondersteunen en trek het instrument gelijktijdig terug uit het oog. Duw de plunjer alleen totdat de lens volledig is vrijgekomen om zwellen van de siliconen punt tijdens uitwerpen van de patroon te vermijden.
8. Plaats de lens voorzichtig en draai hem indien nodig met de juiste positioneringshaak.
9. Verwijder het visco-elastische materiaal uit het oog en de lens met de standaard irrigatie- en aspiratietechnieken.

PROCEDURE VOOR HET GEBRUIK

Toepassing van de juiste chirurgische technieken en geschiktheid van de patiënten zijn de verantwoordelijkheid van de oftalmische chirurg. Hij of zij moet de geschiktheid van de desbetreffende procedure beoordelen op basis van zijn of haar ervaring en de gebruiksaanwijzingen voor de **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ ErgoTouch GLIDE**.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ErgoTouch GLIDE** dient uitsluitend te worden gebruikt door voldoende opgeleide en gekwalificeerde professionals. Het resultaat van chirurgische procedures hangt af van de vaardigheden met het apparaat en andere producten tijdens de ingreep.
- Dit product wordt steriel geleverd en dient niet te worden gebruikt als de binnenste verpakking nat, geopend of beschadigd is.
- De gehele inhoud is voor eenmalig gebruik en dient niet opnieuw te worden gesteriliseerd.

- De verpakking dient volgens de vereiste aseptische technieken te worden geopend.
- Gebruik de patroon niet indien de punt van de patroon is gebroken of beschadigd. Dit kan krassen op of schade aan de lens veroorzaken.
- Gebruik altijd visco-elastische vloeistof wanneer u de vouwbare intra-oculaire lens in de patroon laadt.
- Volg de laadinstructies nauwkeurig op.
- Indien het apparaat op de grond valt of andere niet-steriele producten aanraakt, voer het dan af volgens de standaard afvalprocedures voor gezondheidsinstellingen.

Als de bovenstaande voorzorgsmaatregelen niet in acht worden genomen, kunnen risico's of complicaties het volgende veroorzaken:

- Onjuist handelen, laden en gebruik van de injector kan schade aan de lens en verwonding van de patiënt, zoals weefselletsel, ontstekingen en contaminatie, tot gevolg hebben.
- Contaminatie tijdens gebruik kan infectie/contaminatie van de patiënt tot gevolg hebben.
- Hergebruik van de eenmalige injector en/of patroon kan contaminatie tussen patiënten tot gevolg hebben.

GARANTIE EN AANSPRAKELIJKHEID
De fabrikant garandeert dat dit product met passende zorgvuldigheid vervaardigd is en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor bijwerkingen of daaruit voortvloeiende schade, verliezen of kosten die kunnen ontstaan als gevolg van het directe of indirecte gebruik van dit product. De aansprakelijkheid van de fabrikant is beperkt tot het uitvoeren van reparaties als gevolg van gebreken aan het product die duidelijk niet zijn ontstaan door onjuist gebruik of het gebruik van lenzen die niet met deze injector zijn gevalideerd.

РУССКИЙ

ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE

Одноразовая инжекторная система для введения мягких монолитных акриловых ИОЛ.

Инструкция по применению

МОДЕЛИ И КОМПОНЕНТЫ

Модель	Типоразмер картриджа	Материал корпуса/ мягких накладок	Материал картриджа	Материал упора	Плунжер	Пружина
ErgoTouch FLY 1.8	1.8mm	SMMA/ эластомер/ полипропилен	Полипропилен	Силикон	ПОМ	Нержавеющая сталь
ErgoTouch FLY 2.0	2.0mm	SMMA/ эластомер/ полипропилен	Полипропилен	Силикон	ПОМ	Нержавеющая сталь
ErgoTouch FLY 2.2	2.2mm	SMMA/ эластомер/ полипропилен	Полипропилен	Силикон	ПОМ	Нержавеющая сталь
ErgoTouch FLY 2.4	2,.4mm	SMMA/ эластомер/ полипропилен	Полипропилен	Силикон	ПОМ	Нержавеющая сталь
ErgoTouch FLY 2.6	2.6mm	SMMA/ эластомер/ полипропилен	Полипропилен	Силикон	ПОМ	Нержавеющая сталь
ErgoTouch FLY Rail 2.2	2.2mm	SMMA/ эластомер/ полипропилен	Полипропилен	Силикон	ПОМ	Нержавеющая сталь
ECO FLY 1.8	1.8mm	SMMA	Полипропилен	Силикон	ПОМ	Нержавеющая сталь
ECO FLY 2.0	2.0mm	SMMA	Полипропилен	Силикон	ПОМ	Нержавеющая сталь
ECO FLY 2.2	2.2mm	SMMA	Полипропилен	Силикон	ПОМ	Нержавеющая сталь
ECO FLY 2.4	2.4mm	SMMA	Полипропилен	Силикон	ПОМ	Нержавеющая сталь

ECO FLY 2.6	2.6mm	SMMA	Полипропилен	Силикон	ПОМ	Нержавеющая сталь
ECO FLY Rail 2.2	2.2mm	SMMA/ эластомер/ полипропилен	Полипропилен	Силикон	ПОМ	Нержавеющая сталь
ErgoTouch GLIDE 1.8	1.8mm	SMMA	Полипропилен	Силикон	ПОМ	Нержавеющая сталь
ErgoTouch GLIDE 2.0	2.0mm	SMMA	Полипропилен	Силикон	ПОМ	Нержавеющая сталь
ErgoTouch GLIDE 2.2	2.2mm	SMMA	Полипропилен	Силикон	ПОМ	Нержавеющая сталь
ErgoTouch GLIDE 2.4	2.4mm	SMMA	Полипропилен	Силикон	ПОМ	Нержавеющая сталь
ErgoTouch GLIDE 2.6	2.6mm	SMMA	Полипропилен	Силикон	ПОМ	Нержавеющая сталь

НАЗНАЧЕНИЕ

Инжекторная система **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** облегчает имплантацию хирургом-офтальмологом мягких монолитных гидрофильных и гидрофобных интраокулярных линз (ИОЛ) через разрезы длиной от 1,8 до 2,6 мм, в зависимости от модели системы **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** и используемой хирургической методики. Инжекторная система **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** подходит для введения подавляющего большинства мягких монолитных акриловых ИОЛ при условии, что безопасная процедура введения ИОЛ с использованием конкретной модели инжекторной системы **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** предварительно была валидирована производителем ИОЛ в соответствии с требованиями стандарта ISO 11979-3 по складыванию и восстановлению формы ИОЛ.

Инжекторная система **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** включает в себя стерильный одноразовый инжектор, оснащенный плунжером с силиконовым наконечником, и одноразовый картридж.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Складывание и введение монолитных мягких ИОЛ в капсульный мешок или в цилиарную борозду после экстракапсулярной экстракции катаракты.
- Рекомендуется использовать раствор гиалуроната натрия с концентрацией от 1,0 до 1,6 %. При этом система позволяет использовать растворы вискоэластиков всех типовых концентраций (до 3 %). Система также совместима с вискоэластиками на основе гидроксипропилметилцеллюлозы (HPMC). Хирург-офтальмолог выбирает тип вискоэластика в зависимости от используемой хирургической методики.
- Типоразмер картриджа должен соответствовать оптической силе и толщине ИОЛ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Инжекторная система **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE HE** предназначена для имплантации трехкомпонентных мягких, аккомодационных и силиконовых ИОЛ.
- Инжектор **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** не следует применять в случаях, когда производитель ИОЛ явно указывает другой инжектор.
- Систему запрещается использовать без раствора вискоэластика.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Блистерную упаковку / пакет открывают при соблюдении правил асептики. Содержимое упаковки помещают в стерильное поле.
2. Заполняют носик и загрузочную камеру картриджа **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** достаточным количеством валидированного раствора вискоэластика. Не следует использовать сбалансированный солевой раствор в качестве

единственного смазывающего вещества.

3. В зависимости от используемой инжекторной системы выполняют соответствующие инструкции:

ErgoTouch FLY / ECO FLY

А. Помещают ИОЛ на центральный сгиб открытого картриджа таким образом, чтобы она располагалась симметрично. Асимметричное расположение ИОЛ может привести к повороту ИОЛ в картридже.

Б. С помощью стерильного пинцета с закругленными концами вдавливают ИОЛ в обе направляющие и аккуратно перемещают ее вперед-назад вдоль оси инжектора, чтобы убедиться в том, она свободно перемещается.

В. Проверяют, что ИОЛ правильно ориентирована и что края ИОЛ и гаптического элемента не будут зажаты при закрытии картриджа.

Г. Сжимают обе половинки картриджа до защелкивания фиксатора. Слышимый щелчок свидетельствует о правильном закрытии картриджа.
После закрытия картриджа рекомендуется выполнить заключительный осмотр и убедиться, что гаптические элементы не защемлены.

Д. Вставляют картридж в передний отдел инжектора. Продвигают картридж в нужное положение.

Инжектор ECO FLY:
продвигают картридж от наконечника инжектора в самое заднее положение до фиксации (картридж должен быть надежно зафиксирован удерживающими частями инжектора).

ErgoTouch GLIDE

А. Загружают ИОЛ в развернутом виде через заднюю часть картриджа. Конструкция картриджа облегчает проникновение пинцета.

Б. Проверяют свободное перемещение ИОЛ и подталкивают ее к входу в носик картриджа.

В. Проверяют, что ИОЛ правильно ориентирована и что края ИОЛ и гаптического элемента не будут зажаты при закрытии картриджа.

Г. Рекомендуется выполнить заключительную визуальную проверку, чтобы убедиться, что последний гаптический элемент прижат к краю оптического элемента.

Д. Картридж необходимо вставлять через верхнюю часть корпуса. Конструкция картриджа позволяет избежать неправильной сборки картриджа в носовой части корпуса. Слышимый щелчок свидетельствует о правильном расположении картриджа.

4. Осторожно смещают плунжер вперед так, чтобы его силиконовый наконечник правильно вошел в загрузочную камеру. Если ввести силиконовый наконечник в загрузочную камеру не удается, плунжер отводят в начальное положение и выравнивают силиконовый наконечник с помощью стерильного пинцета. Продолжают надавливать на силиконовый наконечник, пока внутренняя пружина не начнет сжиматься. Отводят плунжер на несколько миллиметров назад и затем снова продвигают вперед. Этот этап обеспечивает правильный захват ИОЛ.
5. Во избежание попадания в глаз излишков вискоэластика осторожно надавливают на плунжер, чтобы ИОЛ оказалась в передней части картриджа. В результате этого излишки вискоэластика выдавливаются из устройства вне глаза, до введения инжектора в разрез.
6. Проводят кончик картриджа через разрез и затем проталкивают его через радужку до ближнего края зрачка.

7. Медленно продвигают плунжер вперед, обеспечивая правильное введение ИОЛ в глаз, и одновременно извлекают устройство из глаза. Во избежание выпирания силиконового наконечника из носика картриджа при выталкивании ИОЛ, на плунжер следует давить только до полного выхода ИОЛ.
8. Осторожно размещают ИОЛ, при необходимости поворачивая ее с помощью соответствующего позиционирующего крючка.
9. Удаляют раствор вискоэластика из глаза и с поверхности ИОЛ, используя стандартные методики орошения и аспирации.

МЕТОДИКА ОПЕРАТИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА
Ответственность за использование надлежащих методик оперативного вмешательства и решение об их применимости для конкретного пациента лежит на хирурге. Хирургу необходимо оценить применимость соответствующих процедур на основании своего опыта и информации, изложенной в инструкции по применению системы **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ErgoTouch GLIDE**.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Систему **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLI**DE разрешается использовать только квалифицированным специалистам, прошедшим необходимую подготовку. Результат хирургической процедуры зависит от навыков хирурга по использованию данного устройства и других средств и материалов в процессе операции.
- Данное изделие поставляется стерильным. Если внутренняя упаковка намокла, была вскрыта или повреждена, использовать изделие запрещено.
- Все компоненты системы являются одноразовыми. Повторная стерилизация компонентов запрещена.
- Упаковку следует вскрывать с соблюдением необходимых мер асептики.
- Не используйте картридж, если носик сломан или поврежден, так как это может привести к царапинам или повреждению линзы.
- Прежде чем укладывать мягкую интраокулярную линзу, следует обязательно заполнить картридж вискоэластиком.
- Необходимо строго соблюдать инструкции по укладке линзы в картридж.
- В случае падения на пол или касания нестерильного предмета данное устройство следует утилизировать согласно стандартным инструкциям для медицинских учреждений.

Несоблюдение перечисленных выше требований может привести к следующим последствиям.

- Неправильное обращение с инжектором, неправильная загрузка линзы или неправильное использование инжектора может привести к повреждению линзы и нанесению вреда пациенту, включая повреждение тканей, воспаление или внесение загрязнений.
- Попадание загрязнений на инжектор в процессе его использования может привести к инфицированию пациента или внесению загрязнений в глазное яблоко.
- Повторное использование одноразового инжектора или картриджа может привести к переносу инфекций между пациентами.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
Производитель гарантирует, что данное изделие произведено с надлежащей тщательностью, и не несет ответственности за побочные эффекты или убытки, потери или расходы, которые могут возникнуть в результате прямого или косвенного использования данного изделия. Ответственность производителя ограничена выполнением ремонта при выявлении дефектов изделия, однозначно не связанных с неправильным обращением или использованием ИОЛ, не прошедшей валидацию с данной моделью инжектора.

العربية

ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE

نظام حقن العدسة أحادي الاستخدام لحقن عدسات الأكريليك القابلة للطي المكونة من قطعة واحدة.

تعليمات الاستخدام

نطاق الطرز والمكونات:

الطراز	حجم الخرطوشة	الجسم / الأجزاء الناعمة	الخرطوشة	أداة السد	الغطاس	الزنبرك
نظام ErgoTouch FLY 1.8	1.8 مم	المادة / SMMA بوليبروبيلين / المرنة	بوليبروبيلين	سيليكون	POM	ستانلس استيل
نظام ErgoTouch FLY 2.0	2.0 مم	المادة / SMMA بوليبروبيلين / المرنة	بوليبروبيلين	سيليكون	POM	ستانلس استيل
نظام ErgoTouch FLY 2.2	2.2 مم	المادة / SMMA بوليبروبيلين / المرنة	بوليبروبيلين	سيليكون	POM	ستانلس استيل
نظام ErgoTouch FLY 2.4	2.4 مم	المادة / SMMA بوليبروبيلين / المرنة	بوليبروبيلين	سيليكون	POM	ستانلس استيل
نظام ErgoTouch FLY 2.6	2.6 مم	المادة / SMMA بوليبروبيلين / المرنة	بوليبروبيلين	سيليكون	POM	ستانلس استيل
ErgoTouch FLY Rail 2.2	2.2 مم	المادة / SMMA بوليبروبيلين / المرنة	بوليبروبيلين	سيليكون	POM	ستانلس استيل
ECO FLY 1.8	1.8 مم	SMMA	بوليبروبيلين	سيليكون	POM	ستانلس استيل
ECO FLY 2.0	2.0 مم	SMMA	بوليبروبيلين	سيليكون	POM	ستانلس استيل
ECO FLY 2.2	2.2 مم	SMMA	بوليبروبيلين	سيليكون	POM	ستانلس استيل
ECO FLY 2.4	2.4 مم	SMMA	بوليبروبيلين	سيليكون	POM	ستانلس استيل
ECO FLY 2.6	2.6 مم	SMMA	بوليبروبيلين	سيليكون	POM	ستانلس استيل
ECO FLY Rail 2.2	2.2 مم	المادة / SMMA بوليبروبيلين / المرنة	بوليبروبيلين	سيليكون	POM	ستانلس استيل
ErgoTouch GLIDE 1.8	1.8 مم	SMMA	بوليبروبيلين	سيليكون	POM	ستانلس استيل
ErgoTouch GLIDE 2.0	2.0 مم	SMMA	بوليبروبيلين	سيليكون	POM	ستانلس استيل
ErgoTouch GLIDE 2.2	2.2 مم	SMMA	بوليبروبيلين	سيليكون	POM	ستانلس استيل
ErgoTouch GLIDE 2.4	2.4 مم	SMMA	بوليبروبيلين	سيليكون	POM	ستانلس استيل
ErgoTouch GLIDE 2.6	2.6 مم	SMMA	بوليبروبيلين	سيليكون	POM	ستانلس استيل

الغرض من الاستخدام

يسهل نظام الحقن **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** عملية زرع عدسة مطّية قابلة للطي محبة للماء وكارهة للماء داخل العين من قطعة واحدة بواسطة جراح عيون من خلال شقوق يتراوح طولها بين 1.8 إلى 2.6 مم، اعتمادًا على طراز **ErgoTouch GLIDE / ECO FLY / ErgoTouch FLY** وأسلوب إجراء العملية المستخدم. مع نظام الحقن **ErgoTouch GLIDE / ECO FLY / ErgoTouch FLY**، يمكن حقن غالبية عدسات الأكريليك القابلة للطي المكونة من قطعة واحدة، بشرط أن يتم التحقق من صحة الحقن الآمن للعدسة باستخدام نظام حقن **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** المحدد مقدمًا من قبل الشركة المصنعة للعدسات وفقًا لمتطلبات الطي والاستعادة بموجب معيار ISO 11979-3.

يتكون نظام الحقن **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLID**E من محقنة معقمة تُستخدم مرة واحدة مع وسادة سيليكون وخرطوشة للاستخدام مرة واحدة.

دواعي الاستخدام

- طي وحقن العدسات القابلة للطي المؤلفة من قطعة واحدة في الكيس الكبسولي أو الشق بعد استخراج الساد المحفظي الإضافي.
- هيالورونيت الصوديوم في المادة اللزجة المرنة الموصى بها 1.0 إلى 1.6% ومتوافقة مع أغلب تراكيز المواد اللزجة المرنة الأخرى (حتى 3%). وهي متوافقة كذلك مع HPMC. الاختيار مرتبط بالأسلوب الذي يتبعه جراح العيون.
- يجب أن يكون اختيار حجم الخرطوشة مناسبًا للقدرة الانكسارية وسمك العدسة.

موانع الاستخدام

- عدسات المقلة ثلاثية القطع القابلة للطي والتكيف والمصنوعة من السيليكون غير مناسبة للزرع باستخدام نظام حقن **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE**.
- يجب عدم استخدام محقنة **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** في الحالات التي تحدد فيها الشركة المصنعة لعدسة المقلة (IOL) محقنةً محددةً.
- لا تستخدمها بدون محلول مادة لزجة مرنة.

تعليمات الاستخدام

1. افتح العبوة الفقاعية / الكيس من خلال تطبيق إجراءات التعقيم القياسية. ضع المحتويات في مكان معقم.
2. املأ أنبوب خرطوشة **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** وغرفة تحميل الخرطوشة بشكل كافٍ بمحلول لزج مطاطي معتمد. يجب ألا يتم استخدام محلول ملحي متوازن كمادة التشحيم الوحيدة.
3. اعتمادًا على نظام الحقن المستخدم، اتبع التعليمات ذات الصلة به أدناه:

ErgoTouch FLY / ECO FLY	ErgoTouch GLIDE
أ. ضع العدسات على المفصل المركزي بشكل متماثل للخرطوشة المفتوحة. يمكن أن يؤدي الإدخال غير المتماثل للعدسات إلى تدوير العدسات في الخرطوشة.	أ. يتم تحميل العدسة بشكل مسطح في الجزء الخلفي من الخرطوشة. تتميز الخرطوشة بتصميم يساعد الملقط على الدخول.
ب. اضغط العدسات داخل المسارين الموجهين بواسطة ملاقط دائرية معقمة وحرك العدسات للخلف والأمام أفقيًا وبرفق لضمان حركتها بحرية.	ب. يجب أن تتحرك العدسة بدون مقاومة ويتم دفعها بالقرب من مدخل خرطوشة الأنبوب.
ج. تأكد أن العدسات متحاذية بشكل صحيح وتحقق من أن كل من حواف العدسات أو أطراف تثبيتها غير مقحمة.	ج. تأكد أن العدسات متحاذية بشكل صحيح وتحقق من أن كل من حواف العدسات أو أطراف تثبيتها غير مقحمة.
د. اضغط على حافتي الخرطوشة معًا إلى أن تسمع طقطقة كدليل على تفعيل آلية القفل. تثبت الطقطقة الصوتية الإغلاق الصحيح للخرطوشة. يوصى بإجراء فحص بصري نهائي بعد الإغلاق لضمان عدم انحشار أطراف التثبيت.	د. يوصى بإجراء فحص بصري نهائي للتأكد من دفع آخر أطراف تثبيت بالقرب من الحافة البصرية.
هـ. أدخل الخرطوشة في الطرف الأمامي للمحقنة. ادفع الخرطوشة إلى الموضع المناسب. بالنسبة لمحقنة ECO FLY، ادفع الخرطوشة من طرف المحقنة إلى الموضع الخلفي للغاية حتى يتم تثبيتها (يجب تثبيت الخرطوشة بالكامل بواسطة الأجزاء القابضة للمحقنة).	هـ. يجب إدخال الخرطوشة من خلال الجزء العلوي للجسم. يتجنب تصميم الخرطوشة تجميع الخرطوشة بطريقة خاطئة في أنف الجسم. يجب أن يكون صوت النقرة مسموعًا للتأكد من أنه تم وضعها في مكانها الصحيح.

4. ادفع الغطاس إلى الأمام بحرص وتأكد من دخول رأس السيليكون في حجرة التحميل بشكل صحيح. إذا تعذر إدخال رأس السيليكون في حجرة التحميل، فأعد الغطاس إلى وضع البداية وقم بمحاذاة رأس السيليكون بشكل مستقيم بواسطة ملاقط معقمة. استمر في دفع الوسادة حتى يبدأ الزنبرك الداخلي بالانضغاط ككل. اسحب الغطاس للخلف بضعة ملليمترات ثم ادفعه للأمام ثانية. تضمن هذه الخطوة ثبات العدسات بشكل صحيح.
5. لتجنب دخول الفائض من المادة اللزجة المرنة إلى العين، ادفع الغطاس برفق حتى تصبح العدسات أمام الخرطوشة، مع ابعاد الفائض من المادة اللزجة المرنة عن العين قبل إدخال المحقنة في الشق.
6. وجه رأس الخرطوشة عبر الشق وادفعه عبر قزحية العين إلى جانب حافة البؤبؤ.
7. ادفع الغطاس للأمام ببطء لدعم الإيصال الصحيح للعدسات داخل العين واسحب الأداة من العين بالتزامن مع ذلك. لتجنب تورم رأس السيليكون أثناء الإخراج من الخرطوشة، ادفع الغطاس فقط حتى تظهر العدسات كليًا.
8. ثبت العدسات بحذر وقم بتدويرها إن لزم الأمر بمساعدة خطاف التركيب المناسب.
9. قم بإزالة المادة اللزجة المرنة من العين والعدسات، باستخدام الأساليب المعتمدة للري والشفط.

الإجراء التشغيلي

الطرق الجراحية المناسبة وأهلية المرضى مسؤولية جراح العيون. حيث يجب عليه تقييم ملاءمة الإجراء ذي الصلة بناءً على خبرته وتوجيهات الاستخدام مع **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE.**

تحذيرات

- يجب استخدام **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** بواسطة محترفين مدربين ومؤهلين فقط. تعتمد نتيجة الإجراء الجراحي على المهارة والقدرات المستخدمة مع الجهاز والمنتجات الأخرى خلال الجراحة.
- يتم توفير هذا المنتج معقمًا وينبغي عدم استخدامه في حال كان الغلاف الداخلي ناقصًا أو مفتوحًا أو تالفًا.

- جميع المكونات مخصصة للاستخدام لمرة واحدة وينبغي عدم إعادة تعقيمها قط.
- يجب فتح الغلاف وفقًا للطريقة المطهرة المطلوبة.
- لا تستخدم الخرطوشة إذا كان طرفها مكسورًا أو تالفًا لأن ذلك قد يتسبب في خدوش في العدسة أو تلفها.
- استخدم مادة لزجة مرنة على الدوام عند تحميل عدسات المقلة القابلة للطي في الخرطوشة.
- الرجاء اتباع تعليمات التحميل بدقة.
- في حال سقوط الجهاز على الأرض أو ملامسته أي منتج غير معقم آخر، تخلص منه وفقًا للقواعد القياسية للفضلات في المؤسسات الصحية.

إن لم يتم اتباع التحذيرات الواردة أعلاه، فقد يتسبب ذلك في مخاطر أو مضاعفات متوقعة:

- قد يتسبب التعامل أو التحميل أو الاستخدام غير السليم للمحقنة في تلف في العدسات وإضرار بالمريض كحدوث ضرر في الأنسجة أو التهابات أو تلوث
- التلوث خلال الاستخدام قد يتسبب في عدوى / تلوث المريض
- قد تتسبب إعادة استخدام محقنة و / أو خرطوشة مخصصة للاستخدام لمرة واحدة في نشر التلوث بين المرضى

الضمان وحدود المسؤولية

يضمن المصنع أن هذا المنتج قد تم تصنيعه بعناية وحذر ولا يتحمل أي مسؤولية عن الآثار الجانبية أو الأضرار أو الخسائر أو التكاليف التي قد تنشأ نتيجة للاستخدام المباشر أو غير المباشر لهذا المنتج. تنحصر مسؤولية المصنع في إجراء الإصلاحات الناتجة عن عيوب في المنتج، والتي لا تكون ناتجةً عن التعامل أو الاستخدام الخاطئ للعدسات غير المعتمدة مع نموذج المحقنة هذا.

中文

ErgoTouch FLY/ECO FLY ErgoTouch GLIDE 一次性使用人工晶体植入系统用于单件式可折叠丙烯酸酯人工晶体的植入。

使用说明

型号系列和组件：

型号	折叠夹尺寸	推注器体/软胶涂层	折叠夹	限位挡块	推杆	弹簧
ErgoTouch FLY 1.8	1.8mm	亚克力共聚物 (SMMA)/合成橡胶/聚丙烯	聚丙烯	硅橡胶	聚甲醛	不锈钢
ErgoTouch FLY 2.0	2.0mm	亚克力共聚物 (SMMA)/合成橡胶/聚丙烯	聚丙烯	硅橡胶	聚甲醛	不锈钢
ErgoTouch FLY 2.2	2.2mm	亚克力共聚物 (SMMA)/合成橡胶/聚丙烯	聚丙烯	硅橡胶	聚甲醛	不锈钢
ErgoTouch FLY 2.4	2.4mm	亚克力共聚物 (SMMA)/合成橡胶/聚丙烯	聚丙烯	硅橡胶	聚甲醛	不锈钢
ErgoTouch FLY 2.6	2.6mm	亚克力共聚物 (SMMA)/合成橡胶/聚丙烯	聚丙烯	硅橡胶	聚甲醛	不锈钢
ErgoTouch FLY Rail 2.2	2.6mm	亚克力共聚物 (SMMA)/合成橡胶/聚丙烯	聚丙烯	硅橡胶	聚甲醛	不锈钢
ECO FLY 1.8	1.8mm	亚克力共聚物 (SMMA)	聚丙烯	硅橡胶	聚甲醛	不锈钢
ECO FLY 2.0	2.0mm	亚克力共聚物 (SMMA)	聚丙烯	硅橡胶	聚甲醛	不锈钢
ECO FLY 2.2	2.2mm	亚克力共聚物 (SMMA)	聚丙烯	硅橡胶	聚甲醛	不锈钢
ECO FLY 2.4	2.4mm	亚克力共聚物 (SMMA)	聚丙烯	硅橡胶	聚甲醛	不锈钢
ECO FLY 2.6	2.6mm	亚克力共聚物 (SMMA)	聚丙烯	硅橡胶	聚甲醛	不锈钢
ECO FLY Rail 2.2	2.2mm	亚克力共聚物 (SMMA)/合成橡胶/聚丙烯	聚丙烯	硅橡胶	聚甲醛	不锈钢
ErgoTouch GLIDE 1.8	1.8mm	亚克力共聚物 (SMMA)	聚丙烯	硅橡胶	聚甲醛	不锈钢

ErgoTouch GLIDE 2.0	2.0mm	亚克力共聚物 (SMMA)	聚丙烯	硅橡胶	聚甲醛	不锈钢
ErgoTouch GLIDE 2.2	2.2mm	亚克力共聚物 (SMMA)	聚丙烯	硅橡胶	聚甲醛	不锈钢
ErgoTouch GLIDE 2.4	2.4mm	亚克力共聚物 (SMMA)	聚丙烯	硅橡胶	聚甲醛	不锈钢
ErgoTouch GLIDE 2.6	2.6mm	亚克力共聚物 (SMMA)	聚丙烯	硅橡胶	聚甲醛	不锈钢

预期用途

ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE 植入系统帮助眼科医生将单件式可折叠亲水性和疏水性人工晶体通过 2.6 – 1.8 毫米的切口植入眼内，具体取决于所使用的 **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** 型号和操作技术。通过 **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** 植入系统，大多数单件式可折叠丙烯酸酯人工晶体都可以被植入眼内，前提是人工晶体生产商已事先遵照 ISO 3–11979 折叠和恢复要求对通过特定 **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** 植入系统安全植入晶体进行过相关验证。

The ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE 植入系统由带有硅胶垫的无菌一次性推注器和一次性折叠夹组成。

适用范围

- 在白内障囊外摘除术后，将单件式可折叠人工晶体折叠并注入囊袋或睫状沟内。
- 推荐的黏弹剂透明质酸钠含量为 %1.6–1.0，并与大多数其他黏弹剂浓度（可达 %3）相容。还与 HPMC 相容。具体取决于眼科医生的技术。
- 对折叠夹尺寸的选择必须与屈光度和晶体厚度相适应。

禁忌

- 三件式可折叠、调节型和硅胶人工晶体**不适合**通过 **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** 植入系统来植入。
- **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLID**E 植入系统不得用于 IOL 生产商已指定使用特殊植入系统的场合。
- 不得在无黏弹剂的情况下使用。

使用说明

1. 用标准无菌程序来打开泡罩/小袋包装。将内装物品放入无菌区域。
2. 向 **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** 折叠夹管和定位半圆柱内充分注入经过验证的黏弹剂。不得只使用平衡盐溶液来作为润滑剂。
3. 根据所使用的植入系统，遵循以下相关说明：

ErgoTouch FLY / ECO FLY

A. 将晶体对称地放在开启的折叠夹中央铰接处。不对称地放置晶体可能会导致晶体在折叠夹中转动。

B. 用圆头无菌镊子将晶体按入两个导轨内，轻轻地来回移动晶体，确保它可以自由移动。

C. 确保晶体正确对位，并且晶体边缘和襻未被夹住。

D. 按压折叠夹两侧，直至扣锁闭合。折叠夹正确闭合时将发出“咔哒”一声。建议在闭合后执行最终目视检查以确保襻未被夹住。

E. 将折叠夹插入推注器前端。将折叠夹推至适当位置。

对于 ECO FLY 推注器，将折叠夹从推注器尖端推至最靠后位置，直至锁定（折叠夹应由推注器固定部件完全锁定）。

ErgoTouch GLIDE

A. 在折叠夹背面平放晶体。折叠夹的设计有助于镊子进入。

B. 晶体应可自由移动，并被推向靠近折叠夹管入口。

C. 确保晶体正确对位，并且晶体边缘和襻未被夹住。

D. 建议执行最终目视检查以确保最后襻被推向靠近光学部分边缘。

E. 应将折叠夹从推注器体顶部插入。折叠夹的设计有助于避免以错误方式将折叠夹装入头部。应听到“咔哒”一声以确保正确定位。

4. 小心地向前推动推杆，确保硅胶端头正确进入定位半圆柱内。如果硅胶端头无法进入定位半圆柱，可将推杆拉回至起始位置，并用无菌镊子使硅胶端头平直向前。继续推动硅胶垫，直至内部弹簧开始压缩。将推杆拉回几毫米之后再次向前推动。此步骤可以确保晶体正确固定。
5. 为了避免过多黏弹剂进入眼内，应轻轻推动推杆直至晶体位于折叠夹前部，从而在将推注器插入切口之前从眼内释放多余黏弹剂。
6. 引导折叠夹的尖端通过切口，使其穿过虹膜，接近瞳孔边缘。
7. 缓慢地向前推动推杆以将晶体正确推注到眼内，同时从眼内撤出器械。为了避免硅胶端头在从折叠夹中撤出时发生膨胀，应向前推动推杆直至晶体完全脱出。
8. 小心地定位晶体，如有必要，可使用适当的定位钩来转动它。
9. 用标准冲洗和抽吸技术来清除眼内以及晶体上的黏弹性物质。

操作程序

运用适当手术技术和认定患者资格是眼科医生的职责。他或她必须基于其经验以及 **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** 使用说明来评估相关步骤的适当性。

安全预防措施

- **ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE** 仅限由经过培训且具备适当资格的专业人员使用。手术结果取决于在手术过程中使用本器械以及其他产品的技能和能力。
- 本产品为无菌供应，如果内包装被浸湿、打开或损坏，则不应使用。
- 所有内容物仅供一次性使用，不得再次灭菌。
- 应遵循所需的无菌技术打开包装。
- 如果端头出现破裂或损坏，不得使用折叠夹，否则可能会导致晶体有划痕或损伤。
- 在将可折叠人工晶体装入折叠夹时，始终使用黏弹剂。
- 请认真遵循装载说明。
- 如果本器械落在地上或碰到任何其他未灭菌产品，请根据卫生机构残留物标准规则丢弃本器械。

如果不遵守上述安全预防措施，可预见的风险或并发症可能导致：

- 不当的操作、装载和使用推注器可能导致晶体和患者损伤，如组织损伤、炎症、污染等
- 使用期间的污染可能导致患者发生感染/污染
- 重复使用一次性推注器和/或折叠夹可能会在患者之间造成污染

担保与责任限度

生产商担保本产品是在严格的管理下生产的，对于副作用以及直接或间接使用本产品所导致的损伤、损失或费用不予负责。生产商仅负责解决那些明显不是操作不当或未执行验证（即，用特定推注器型号来植入晶体）所致，而是由于产品缺陷所引起的性能问题。

ErgoTouch FLY / ECO FLY / ErgoTouch GLIDE

Tek Parça Katlanabilir Akrilik Lenslerin enjeksiyonu için Tek Kullanımlık Lens Enjeksiyon Sistemi.

Kullanım talimatları

MODEL VE BILEŞEN YELPAZESI:

Model	Kartuş boyutu	Gövde/ yumuşak	Kartuş	Tıpa	Piston	Yay
ErgoTouch FLY 1.8	1.8mm	SMMA/ Elastomer / Polipropilen	Polipropilen	Silikon	POM	Paslanmaz Çelik
ErgoTouch FLY 2.0	2.0mm	SMMA/ Elastomer / Polipropilen	Polipropilen	Silikon	POM	Paslanmaz Çelik
ErgoTouch FLY 2.2	2.2mm	SMMA/ Elastomer / Polipropilen	Polipropilen	Silikon	POM	Paslanmaz Çelik
ErgoTouch FLY 2.4	2.4mm	SMMA/ Elastomer / Polipropilen	Polipropilen	Silikon	POM	Paslanmaz Çelik
ErgoTouch FLY 2.6	2.6mm	SMMA/ Elastomer / Polipropilen	Polipropilen	Silikon	POM	Paslanmaz Çelik
ErgoTouch FLY Rail 2.2	2.6mm	SMMA/ Elastomer / Polipropilen	Polipropilen	Silikon	POM	Paslanmaz Çelik
ECO FLY 1.8	1.8mm	SMMA	Polipropilen	Silikon	POM	Paslanmaz Çelik
ECO FLY 2.0	2.0mm	SMMA	Polipropilen	Silikon	POM	Paslanmaz Çelik
ECO FLY 2.2	2.2mm	SMMA	Polipropilen	Silikon	POM	Paslanmaz Çelik
ECO FLY 2.4	2.4mm	SMMA	Polipropilen	Silikon	POM	Paslanmaz Çelik
ECO FLY 2.6	2.6mm	SMMA	Polipropilen	Silikon	POM	Paslanmaz Çelik
ECO FLY Rail 2.2	2.2mm	SMMA/ Elastomer / Polipropilen	Polipropilen	Silikon	POM	Paslanmaz Çelik
ErgoTouch GLIDE 1.8	1.8mm	SMMA	Polipropilen	Silikon	POM	Paslanmaz Çelik
ErgoTouch GLIDE 2.0	2.0mm	SMMA	Polipropilen	Silikon	POM	Paslanmaz Çelik
ErgoTouch GLIDE 2.2	2.2mm	SMMA	Polipropilen	Silikon	POM	Paslanmaz Çelik
ErgoTouch GLIDE 2.4	2.4mm	SMMA	Polipropilen	Silikon	POM	Paslanmaz Çelik
ErgoTouch GLIDE 2.6	2.6mm	SMMA	Polipropilen	Silikon	POM	Paslanmaz Çelik

KULLANIM AMACI

ErgoTouch FLY/ECO FLY/ErgoTouch GLIDE enjeksiyon sistemi, bir oftalmik cerrah tarafından, **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ErgoTouch GLIDE** modeline ve kullanılan işletim tekniğine bağlı olarak 1,8 ila 2,6 mm arasındaki kesitlerden katlanabilir tek parça Hidrofilik ve Hidrofobik göz içi lensin implantasyonunu kolaylaştırır. **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ErgoTouch GLIDE** enjeksiyon sistemiyle, tüm katlanabilir, tek parça akrilik lenslerin çoğu, belirli **ErgoTouch FLY/ ECO FLY/ErgoTouch GLIDE** enjeksiyon sistemi kullanılarak lensin güvenli enjeksiyonunun lens üreticisi tarafından önceden ISO 11979-3 katlanma ve iyileşme gereksinimlerine göre doğrulanması koşuluyla enjekte edilebilir.

ErgoTouch FLY/ ECO FLY/ErgoTouch GLIDE enjeksiyon sistemi, silikon yastıklı steril tek kullanımlık bir enjektör ve tek kullanımlık kartuştan oluşur.

ENDİKASYONLAR

- Ekstra-kapsüler katarakt ekstraksiyonundan sonra tek parça katlanabilir lenslerin katlanması ve kapsül torbasına veya sulkusa enjekte edilmesi.
- Önerilen viskoelastik Sodyum hiyalüronik asit %1,0 ila %1,6 arasındadır ve diğer çoğu viskoelastik konsantrasyonla uyumludur (%3'e kadar). Hidroksipropil metilselüloz ile de uyumludur. Seçim, oftalmik cerrah tekniğiyle ilgilidir.
- Kartuş boyutu seçimi, diyoptrik güç ve lens kalınlığına uygun olmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Üç parçalı katlanabilir, uyumlu ve silikon göz içi lensleri, ErgoTouch FLY/ECO FLY ErgoTouch GLIDE enjeksiyon sistemi kullanılarak implantasyona uygun DEĞİLDİR.
- ErgoTouch FLY/ECO FLY/ErgoTouch GLIDE enjektörü, bir göz içi lens üreticisinin belirli bir enjektör belirttiği durumlarda kullanılmamalıdır.
- Viskoelastik solüsyon olmadan kullanmayın.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Standart steril prosedürleri kullanarak blister/poşet paketini açın. İçeriği steril bir alana yerleştirin.
2. **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ErgoTouch GLIDE** kartuşunun kartuş tünelini ve kartuşun doldurma haznesini onaylanmış viskoelastik solüsyonla yeterince doldurun. Dengeli tuz çözeltisi tek kaydırıcı olarak kullanılmamalıdır.
3. Kullanılan enjeksiyon sistemine bağlı olarak, aşağıdaki ilgili talimatları izleyin:

ErgoTouch FLY / ECO FLY

A. Lensi simetrik olarak açık kartuşun orta menteşesine yerleştirin. Lensin asimetrik olarak yerleştirilmesi lensin kartuş içinde dönmesine neden olabilir.

B. Merceği yuvarlatılmış steril cımbızla her iki kılavuz rayına bastırın ve serbestçe hareket edebilmesini sağlamak için merceği yatay olarak yavaşça ileri geri hareket ettirin.

C. Merceğin doğru şekilde hizalandığından emin olun ve merceğin kenarının ve haptiğin içeri sıkışmadığından emin olun.

D. Klik-kilit mekanizması yerine oturana kadar kartuşun kenarlarına birlikte bastırın. İşitilebilir klik sesi, kartuşun doğru şekilde kapandığını gösterir. Haptiğin sıkışmadığından emin olmak için kapattıktan sonra son bir görsel kontrol önerilir.

E. Kartuşu enjektörün ön ucuna yerleştirin. Kartuşu uygun konuma itin.

ECO FLY enjektör için, kartuşu enjektörün ucundan kilitlenene kadar en arkaya doğru itin (kartuş, enjektörün tutma parçaları tarafından tamamen kilitlenmelidir).

ErgoTouch GLIDE

A. Lens, kartuşun arkasına düz olarak koyulur. Kartuş, cımbızın içeri girmesine yardımcı olacak bir tasarıma sahiptir.

B. Lens dirençsiz bir şekilde hareket etmeli ve tünel kartuş girişine yakın olacak şekilde itilmelidir.

C. Merceğin doğru şekilde hizalandığından emin olun ve merceğin kenarının ve haptiğin içeri sıkışmadığından emin olun.

D. Son haptiğin optik kenara yakınına itildiğinden emin olmak için son bir görsel kontrol önerilir.

E. Kartuş, gövdenin üst kısmından takılmalıdır. Kartuş tasarımı, kartuşun gövde ucuna yanlış bir şekilde takılmasını önler. İyi konumlandırıldığından emin olmak için bir Klik sesi duyulmalıdır.

4. Pistonu dikkatlice ileriye doğru itin ve silikon ucun doldurma haznesine doğru şekilde girdiğinden emin olun. Silikon uç doldurma haznesine sokulamazsa, pistonu başlangıç konumuna geri çekin ve silikon ucu steril cımbız kullanarak düz bir şekilde hizalayın. İç yay birbirine bastırmaya başlayana kadar yastığı itmeye devam edin. Pistonu birkaç milimetre geri çekin ve ardından tekrar ileri itin. Bu adım, merceğin doğru şekilde kavranmasını sağlar.
5. Göze aşırı viskoelastik girmesinden kaçınmak için pistonu lens kartuşun ön tarafına gelene kadar yavaşça itin, enjektörü insizyona yerleştirmeden önce fazla viskoelastiği gözden uzaklaştırın.
6. Kartuşun ucunu kesi boyunca yönlendirin ve iris boyunca göz bebeğinin yakın kenarına doğru itin.
7. Lensin göze doğru şekilde yerleştirilmesini desteklemek için pistonu yavaşça öne doğru bastırın ve aynı anda aleti gözden geri çekin. Kartuştan çıkarılırken silikon ucun şişmesini önlemek için, pistonu yalnızca lens tamamen çıkana kadar itin.
8. Lensi dikkatlice konumlandırın ve gerekirse uygun konumlandırma kancası yardımıyla döndürün.
9. Standart irigasyon ve aspirasyon teknikleriyle viskoelastik materyali gözden ve lensten çıkarın.

OPERASYONEL PROSEDÜR

Uygun cerrahi teknikler ve hastaların uygunluğu oftalmik cerrahının sorumluluğundadır. Deneyimine ve **ErgoTouch FLY/ECO FLY/ ErgoTouch GLIDE** kullanım talimatlarına göre ilgili prosedürün uygunluğunu değerlendirmelidir.

ÖNLEMLER

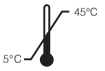
- **ErgoTouch FLY/ECO FLY ErgoTouch GLIDE** yalnızca eğitimli ve kalifiye profesyoneller tarafından kullanılmalıdır. Cerrahi işlemin sonucu, ameliyat sırasında alet ve diğer ürünlerle birlikte kullanılan beceri ve yeteneklere bağlıdır.
- Bu ürün steril olarak sağlanır ve iç ambalaj ıslanır, açılır veya hasar görürse kullanılmamalıdır.
- Tüm içerikler tek kullanımlıktır ve asla tekrar sterilize edilmemelidir.
- Ambalaj gerekli aseptik tekniğe göre açılmalıdır.
- Lensin çizilmesine veya hasar görmesine neden olabileceğinden, uç kırılmış veya hasar görmüşse kartuşu kullanmayın.
- Katlanabilir göz içi lensi kartuşa koyarken daima viskoelastik kullanın.
- Lütfen koyma talimatlarını dikkatlice takip edin.
- Aletin yere düşmesi veya steril olmayan herhangi bir ürüne dokunması durumunda, sağlık kuruluşlarındaki standart artık kurallarına göre atın.

Yukarıdaki önlemlere uyulmazsa, öngörülebilir riskler veya komplikasyonlar şunlara neden olabilir:

- Enjektörün yanlış tutulması, doldurulması ve kullanılması, lens ve hastada doku hasarı, iltihaplanma, kontaminasyon gibi hasara neden olabilir.
- Kullanım sırasında kontaminasyon, hastada enfeksiyon/ kontaminasyon oluşturabilir.
- Tek Kullanımlık Enjektörün ve/veya kartuşun yeniden kullanılması hastalar arasında kontaminasyona neden olabilir

GARANTİ VE SORUMLULUK SINIRLAMASI

Üretici, bu ürünün uygun bir özenle üretildiğini garanti eder ve bu ürünün doğrudan veya dolaylı kullanımının bir sonucu olarak ortaya çıkabilecek yan etkiler veya sonuçta ortaya çıkabilecek hasar, kayıp veya maliyetler için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Üreticinin sorumluluğu, bu enjektör modeli ile doğrulanmamış lenslerin yanlış kullanımdan kaynaklanmayan ürün kusurlarından kaynaklanan onarımların gerçekleştirilmesi ile sınırlıdır.

	Arabic	Chinese	Dutch	English	French	German	Italian	Portuguese	Russian	Spanish	Turkish
LOT	تعيين الدفعة المزود الأصلي	批号	Partijnummer	Lot number	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Numero lotto	Número de lote	Номер партии	Número de lote	Lot numarası
USE BY:	تاريخ الصلاحية	有效期	Houdbaarheidsdatum	Use-by date	Date limite d'utilisation	Haltbarkeitsdatum	Utilizzare entro la data indicata	Data de validade	Дата истечения срока годности	Fecha de caducidad	Son kullanma tarihi
	تحديد درجة الحرارة للنقل	运输温度限制	Temperatuurlimiet voor transport	Temperature limit for transport-tation	Limite de température pour le transport	Höchst- und Mindesttemperatur für den Transport	Limite di temperatura per il trasporto	Limite de temperatura para transporte	Температурные ограничения при транспортировке	Límite de temperatura para el transporte	Nakliye için sıcaklık sınırı
	تخزين الجاف	在干燥处存放	Droog bewaren	Store dry	Stockage dans un endroit sec	Trocken lagern	Conservare all'asciutto	Conservar seco	Хранить в сухом месте	Conservar en un lugar seco	Kuru depolayın
	تخزين المنتج بعيدا عن أشعة الشمس ومصادر الحرارة /	在远离阳光/热源处存放	Niet in direct licht of in een warme omgeving bewaren	Store protect-ed against sunlight / heat	Stockage à l'abri de la lumière du soleil / de la chaleur	Vor Sonnenlicht/Hitze geschützt lagern	Conservare al riparo di luce solare/calore	Conservar protegido da luz solar/calor	Хранить вдали от источников тепла, не допускать попадания солнечных лучей	Conservar en un lugar prote-gido del calor y la luz solar	Güneş ışığına/ısıya karşı ko-runaklı şekilde saklayın

	Arabic	Chinese	Dutch	English	French	German	Italian	Portuguese	Russian	Spanish	Turkish
	اذا تمت تعبئة العبوة بشكل غير صحيح فلا يمكن استخدام الجهاز	若包装破损，请勿使用	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Do not use if the packaging is damaged	N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Не использовать, если упаковка повреждена	No utilizar si el envase está dañado	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	تعقيم أكسيد الإيثيلين (EO)	经过环氧乙烷 (EO) 灭菌	Gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO)	Sterilized using ethylene oxide (EO)	Stérilisez à l'oxyde d'éthylène (OE)	Mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert	Sterilizzato con ossido di etilene (OE)	Esterilizado utilizando óxido de etileno (OE)	Стерилизовано этиленоксидом (ЭО)	Esterilizado con óxido de etileno (OE)	Etilen oksit (EO) kullanılarak sterilize edilmiştir
	للاستخدام الواحد، لا يعاد استخدامه	一次性使用，不得重复使用	Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken	Single use, do not re-use	À usage unique ; ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden	Monouso: non riutilizzare	Utilização única; não reutilizar	Для однократного использования, не использовать повторно	Un solo uso, no reutilizar	Tek kullanımlıktır, tekrar kullanmayın
	لا يعاد التعقيم	不得再次灭菌	Product niet opnieuw steriliseren	Do not re-sterilize	Ne pas restériliser	Nicht erneut sterilisieren	Non risterilizzare	Não reesterilizar	Не стерилизовать повторно	No volver a esterilizar	Yeniden sterilize etmeyin
	راجع تعليمات الاستخدام	参阅使用说明	Volg de gebruiksinstructies	Consult instructions for use	Consultez le mode d'emploi	Weitere Informationen in der Gebrauchsanweisung	Consultare le istruzioni per l'uso	Consultar as instruções de utilização	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	Consulte las instrucciones de uso	Kullanım talimatlarına başvurun