

**REF. 2138 309 34 B**

FR	NOTICE D'UTILISATION - LENTILLES À USAGE UNIQUE EN PMMA POUR VITRECTOMIE	2
EN	INSTRUCTION FOR USE - DISPOSABLE PMMA VITRECTOMY LENS	3
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG - VITREKTOMIELINSE AUS PMMA FÜR DEN EINMALGEBRAUCH	4
IT	ISTRUZIONI PER L'USO - LENTI MONOUSO IN PMMA PER VITRECTOMIA	5
ES	INSTRUCCIONES DE USO - LENTE PMMA DESECHABLE PARA VITRECTOMÍA	6
PT	INSTRUÇÕES DE USO - LENTE DE VITRECTOMIA DESCARTAVEL EM PMMA	7
NL	GEBRUIKSAANWIJZING - VITRECTOMIELENS VAN PMMA VOOR EENMALIG GEBRUIK	8
DA	BRUGSVEJLEDNING - ENGANGS PMMA VITREKTOMILINSE	9
FI	KÄYTTÖOHJEET - KERTAKÄYTTÖINEN PMMA-VITREKTOMIALINSSI	10
SE	BRUKSANVISNING - VITREKTOMIELINSE AUS PMMA FÜR DEN EINMALGEBRAUCH	11
TR	KULLANIM - TEK KULLANIMLIK PMMA VITREKTOMİ LENSİ	12
ZH	使用说明 - 玻璃体切割术用一次性有机玻璃透镜	13
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΦΑΚΟΣ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟ PMMA	14
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – JEDNORAZOWA SOCZEWKA DO WITREKTOMII PMMA	15
SL	NAVODILA ZA UPORABO – LEČA ZA VITREKTOMIJO PMMA ZA ENKRATNO UPORABO	16
SK	NÁVOD NA POUŽITIE - JEDNORAZOVÁ VITREKTOMICKÁ ŠOŠOVKA PMMA	17

**Symbols..... 18**

FCI S.A.S.  
20-22, rue Louis Armand  
75015 PARIS - FRANCE  
Tél : + 33 (0) 1 53 98 98 98  
Fax : + 33 (0) 1 53 98 98 99

Email : [fci@fci.fr](mailto:fci@fci.fr)  
Web : [www.fci.fr](http://www.fci.fr)



Distributed in U.S.A. by :  
FCI Ophthalmics Inc.  
20 Winter Street  
Pembroke, MA 02359  
Phone: 800-932-4202  
Fax: 781-826-9062

Email : [info@fci-ophthalmics.com](mailto:info@fci-ophthalmics.com)  
Web : [www.fci-ophthalmics.com](http://www.fci-ophthalmics.com)



Caution : Federal law restricts the sale and/or the use of this device to, or on the order of a physician.

**CE**  
0459

## LENTILLES À USAGE UNIQUE EN PMMA POUR VITRECTOMIE

### Description :

Les LENTILLES À USAGE UNIQUE EN PMMA POUR VITRECTOMIE sont fabriquées en polyméthacrylate de méthyle.

### Présentation :

Les LENTILLES À USAGE UNIQUE EN PMMA POUR VITRECTOMIE sont livrées stériles. Elles sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

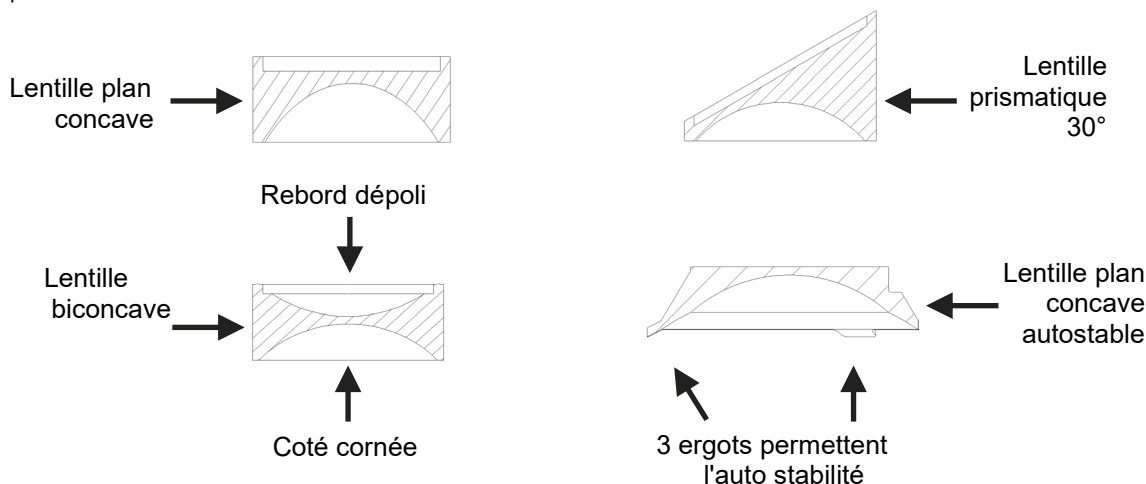
Une pastille verte indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI. Ne pas utiliser le produit si la pastille n'est pas verte.

Les LENTILLES À USAGE UNIQUE EN PMMA POUR VITRECTOMIE sont conditionnées en double emballage pour faciliter les manipulations dans des conditions aseptiques.

### Indications :

Les LENTILLES À USAGE UNIQUE EN PMMA POUR VITRECTOMIE sont utilisées dans le cadre d'une vitrectomie.

Utilisées avec un microscope, ces lentilles facilitent la visualisation de la rétine en annulant le dioptre cornéen. Un rebord (3 nervures sur la LENTILLE PLAN CONCAVE AUTOSTABLE), permet de positionner et déplacer la lentille sur la cornée à l'aide d'une pince. Pour la LENTILLE BICONCAVE, la partie supérieure de ce rebord est dépolie afin d'orienter la lentille dans le bon sens sur la cornée.



### Avertissement et contre-indications :

Les effets secondaires et les complications inattendus pouvant être imputés aux LENTILLES À USAGE UNIQUE EN PMMA POUR VITRECTOMIE doivent être signalés à FCI.

### Conseils d'utilisation :

A utiliser avec un microscope.

Les surfaces des LENTILLES À USAGE UNIQUE EN PMMA POUR VITRECTOMIE sont polies et le manipulateur doit veiller à ne pas les endommager ou les souiller.

Avant de l'appliquer contre la cornée, lubrifier la face concave de la lentille avec une goutte de gel ophtalmique.

### Précautions d'utilisation :

Les lentilles en PMMA doivent être stockées à température ambiante.

Extraire les LENTILLES À USAGE UNIQUE EN PMMA POUR VITRECTOMIE de leur emballage. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi. Les LENTILLES À USAGE UNIQUE EN PMMA POUR VITRECTOMIE ne doivent pas être restérilisées. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient. Elles doivent être stockées à température ambiante et ne doivent pas être utilisées après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.

Le taux résiduel maximal garanti d'oxyde d'éthylène au moment de la mise sur le marché est de 5,3 µg par dispositif. La quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène correspond à la quantité maximale de résidus relargable sur la durée d'utilisation.

## DISPOSABLE PMMA VITRECTOMY LENS

### Description :

The DISPOSABLE VITRECTOMY LENSES are made of polymethylmethacrylate (PMMA).

### Packaging :

The DISPOSABLE PMMA VITRECTOMY LENSES are supplied sterile. They are sterilized using ethylene oxide. A green indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI. Do not use the product if the indicator is not green.

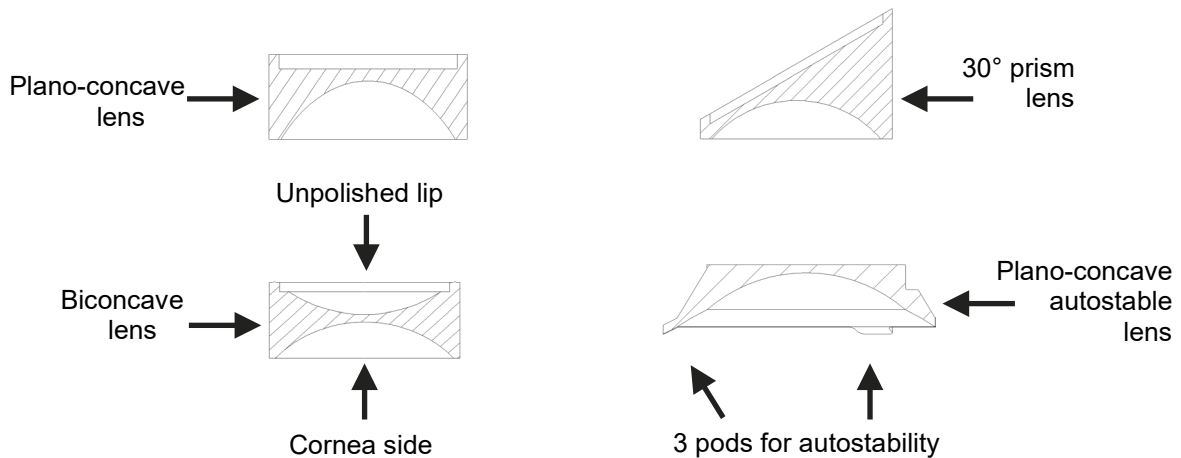
For ease of handling in aseptic conditions, the DISPOSABLE PMMA VITRECTOMY LENSES are presented in a double packaging.

### Indications :

The DISPOSABLE PMMA VITRECTOMY LENSES are used in the context of vitrectomy surgeries.

The lenses, used with a microscope, facilitate visualisation of the retina by cancelling the corneal dioptré.

A raised lip (with 3 stability pods for a PLANO-CONCAVE AUTOSTABLE LENS) facilitates the handling and positioning of the lens on the cornea using forceps. The top of this lip is left unpolished in order to distinguish it from the polished side that is placed on the cornea.



### Complications:

Any secondary effects or unexpected complications possibly linked to the use of the DISPOSABLE PMMA VITRECTOMY LENSES must be reported to FCI .

### Intructions for use :

To be used with a microscope.

The surfaces are polished and care must be taken to ensure that they are not damaged or dirtied.

Before applying the lens against the cornea, lubricate its concave side with a drop of ophthalmic gel.

### Warnings :

The lenses must be stored at room temperature.

The DISPOSABLE PMMA VITRECTOMY LENS should be removed from its packaging and handled in aseptic conditions. Before use, the individual pack preserving the product's sterility should be checked to make sure it is intact. The DISPOSABLE PMMA VITRECTOMY LENSES are single-use products and must not be resterilized. Reuse and/or resterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety. It should be kept at room temperature and must not be used after the expiration date shown on the package.

The guaranteed maximum residual rate of ethylene oxide at the time the device was placed on the market was 5.3 µg per device. The residual quantity of ethylene oxide corresponds to the maximum quantity of residue that may leach over the lifetime of use.

## VITREKTOMIELINSE AUS PMMA FÜR DEN EINMALGEBRAUCH

### Beschreibung :

Die VITREKTOMIELINSE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH besteht aus Polymethylmethacrylat (PMMA).

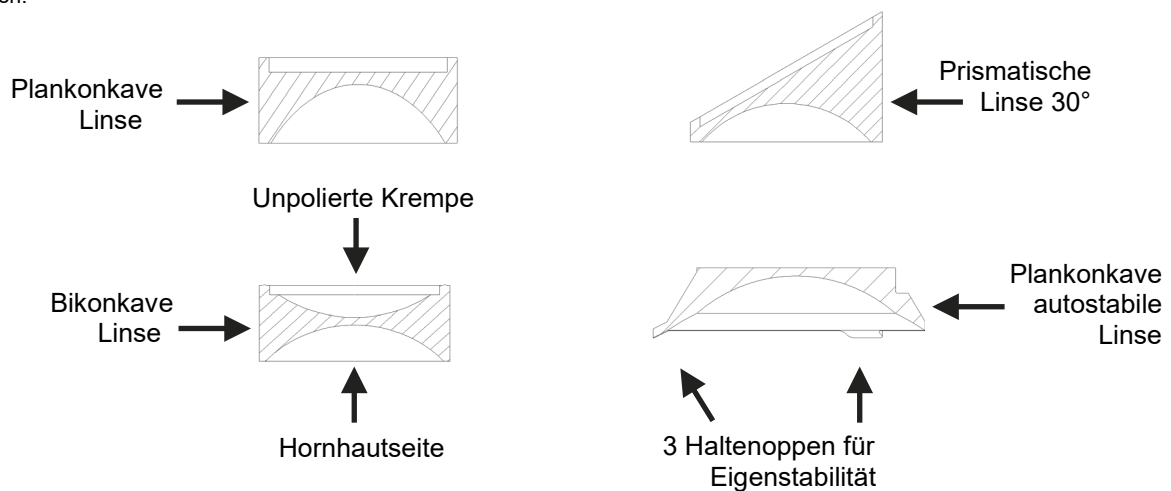
### Verpackung :

Die VITREKTOMIELINSEN AUS PMMA werden steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt durch Ethylenoxid. Ein grüner Indikator zeigt an, dass das Produkt einen durch FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. Verwenden Sie das Produkt nur, wenn der Indikator grün ist. Zur besseren Handhabbarkeit unter Wahrung der Sterilität sind die VITREKTOMIELINSEN im doppelten Blister verpackt.

### Indikationen :

VITREKTOMIELINSEN AUS PMMA werden im Rahmen einer Vitrektomie verwendet.

Durch die Aufhebung der Brechkraft der Hornhaut erleichtert die Verwendung der VITREKTOMIELINSE zusammen mit einem Mikroskop die Visualisierung der Netzhaut. Eine Krempe (3 Haltenoppen bei der PLANKONKAVEN AUTOSTABILEN LINSE) ermöglicht die Positionierung der Linse auf der Hornhaut mit Hilfe einer Pinzette. Bei der BIKONKAVEN LINSE ist der obere Teil dieser Krempe unpoliert und dadurch eindeutig von der polierten, der Hornhaut zugewandten Seite zu unterscheiden.



### Komplikationen :

Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen im Zusammenhang mit der VITREKTOMIELINSE AUS PMMA müssen dem Hersteller FCI gemeldet werden.

### Handhabung :

Zur Verwendung mit einem Mikroskop.

Die Oberfläche der VITREKTOMIELINSE AUS PMMA ist poliert und darf nicht beschädigt oder verschmutzt werden.

Bevor die VITREKTOMIELINSE auf der Hornhaut positioniert wird, ist die konkave Seite der Linse mit etwas Augengel zu benetzen.

### Warnhinweise :

Die Linsen sind bei Raumtemperatur zu lagern.

Das Produkt ist unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung zu entnehmen. Vor Gebrauch ist die Sterilverpackung auf Unversehrtheit zu überprüfen.

Die VITREKTOMIELINSE AUS PMMA ist ein Einmalprodukt und darf nicht wieder sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthaften Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann. Sie ist bei Raumtemperatur zu lagern und darf das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum nicht überschreiten.

Zum Zeitpunkt der Markteinführung des Geräts beträgt der garantierte Restanteil an Ethylenoxid 5,3 µg pro Gerät. Die Restmenge an Ethylenoxid entspricht der Höchstmenge, die im Laufe der Lebensdauer des Geräts abgegeben werden darf.

## LENTI MONOUSO IN PMMA PER VITRECTOMIA

### Descrizione :

Le LENTI MONOUSO PER VITRECTOMIA sono fabbricate in polimetilmetacrilato (PMMA).

### Confezione :

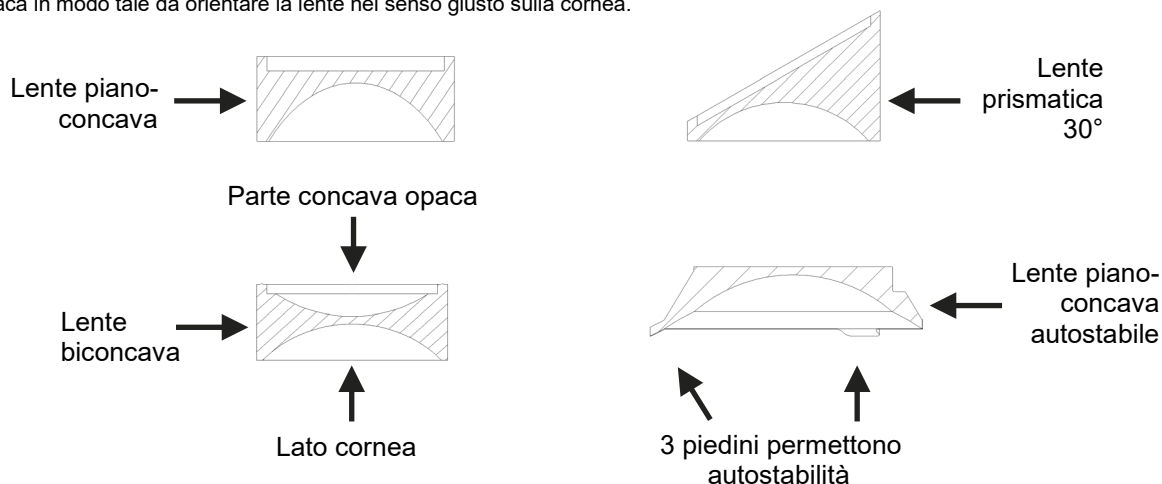
Le LENTI MONOUSO IN PMMA PER VITRECTOMIA sono consegnate sterili. Sono sterilizzate all'ossido di etilene. Un bollino verde indica che il prodotto ha effettuato un ciclo di sterilizzazione garantito da FCI. Non utilizzare il prodotto se il bollino non è verde.

Le LENTI MONOUSO IN PMMA PER VITRECTOMIA sono confezionate in un doppio blister per facilitarne la manipolazione in condizioni asettiche.

### Indicazioni :

Le LENTI MONOUSO IN PMMA sono usate nell'ambito di una vitrectomia.

Utilizzate con un microscopio, queste lenti oculari facilitano la visualizzazione della retina annullando il diottero oculare. Una parte concava (con 3 piedini nella LENTE PIANO-CONCAVA AUTOSTABILE) permette di posizionare e di spostare la lente sulla cornea con una pinza. La parte concava superiore della LENTE BICONCAVA è opaca in modo tale da orientare la lente nel senso giusto sulla cornea.



### Complicanze :

Gli effetti avversi e le complicanze inaspettate che possono essere ragionevolmente attribuiti alle LENTI MONOUSO IN PMMA PER VITRECTOMIA devono essere segnalati alla FCI.

### Manipolazione :

Da usare con un microscopio.

Le superfici delle LENTI MONOUSO IN PMMA PER VITRECTOMIA sono lucidate e la persona che le maneggia deve stare attenta a non danneggiarle né sporcarle.

Prima di applicarla contro la cornea, lubrificare la parte concava della lente con una goccia di gel oftalmico.

### Avvertenze :

Le LENTI MONOUSO IN PMMA PER VITRECTOMIA devono essere conservate a temperatura ambiente.

Togliere l'articolo dal blister in condizioni asettiche. Prima dell'uso verificare l'integrità della singola protezione di sterilità. Le LENTI MONOUSO IN PMMA PER VITRECTOMIA non devono essere risterilizzate. Un riutilizzo o una nuova sterilizzazione può ridurre le prestazioni del prodotto, causando seri danni alla salute e alla sicurezza del paziente. Devono essere conservate a temperatura ambiente e non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il tasso massimo residuo di ossido di etilene al momento del collocamento sul mercato del dispositivo era 5,3 mg per dispositivo. La quantità residua di ossido di etilene corrisponde alla quantità massima di residuo che potrebbe dissolversi durante il periodo di utilizzo.

## LENTE PMMA DESECHABLE PARA VITRECTOMÍA

### Descripción :

Las LENTES PMMA DESECHABLES PARA VITRECTOMÍA están hechas de polimetil metacrilato (PMMA).

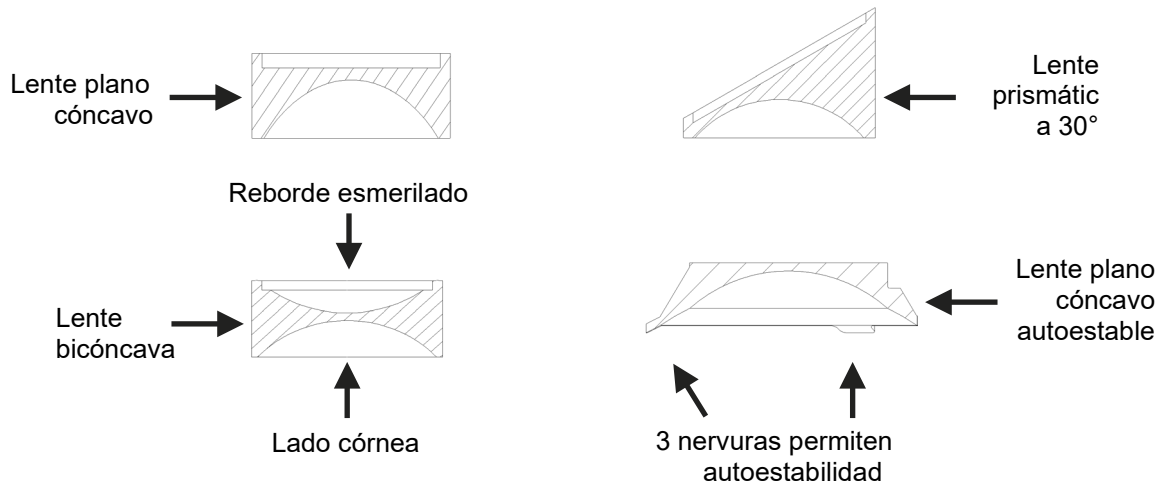
### Embalaje :

Las LENTES PMMA DESECHABLES PARA VITRECTOMÍA se entregan estériles. Se esterilizan al óxido de etileno. Una pastilla verde indica que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI. No utilizar el producto si la pastilla no es verde.

Las LENTES PMMA DESECHABLES PARA VITRECTOMÍA están envasadas en doble blister para facilitar las manipulaciones en condiciones asépticas.

### Indicaciones :

Utilizadas con un microscopio, estas lentes facilitan la visualización de la retina anulando la dioptra de la córnea. Un reborde (con 3 nervuras en la LENTE PLANO CÓNCAVO AUTOESTABLE) permite posicionar y desplazar la lente sobre la córnea por medio de una pinza. La parte superior de este reborde está esmerilado para orientar la lente sobre la córnea en el sentido correcto.



### Complicaciones :

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados a las LENTES PMMA DESECHABLES PARA VITRECTOMÍA deben reportarse al FCI.

### Instrucciones de uso :

Utilizar con un microscopio.

Las superficies de las LENTES PMMA DESECHABLES PARA VITRECTOMÍA están pulidas y el manipulador debe tener cuidado con no dañarlas o mancharlas.

Antes de aplicar la lente a la córnea, lubricar la cara cóncava de la lente con una gota de gel oftalmológico.

### Advertencias :

Almacenar a temperatura ambiente.

Extraer el artículo de su blister en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de uso. Las LENTES PMMA DESECHABLES no pueden volver a esterilizarse. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente. Deben almacenarse a temperatura ambiente y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

La proporción residual máxima garantizada de óxido de etileno en el momento de la salida al mercado del producto era de 5,3 µg por dispositivo. La cantidad residual de óxido de etileno corresponde a la cantidad máxima de residuos lixiviables durante toda su vida útil.

## LENTE DE VITRECTOMIA DESCARTAVEL EM PMMA

### Descrição :

As LENTES DE VITRECTOMIA DESCARTÁVEIS são fabricadas de poli-metil metacrilato.

### Embalagem :

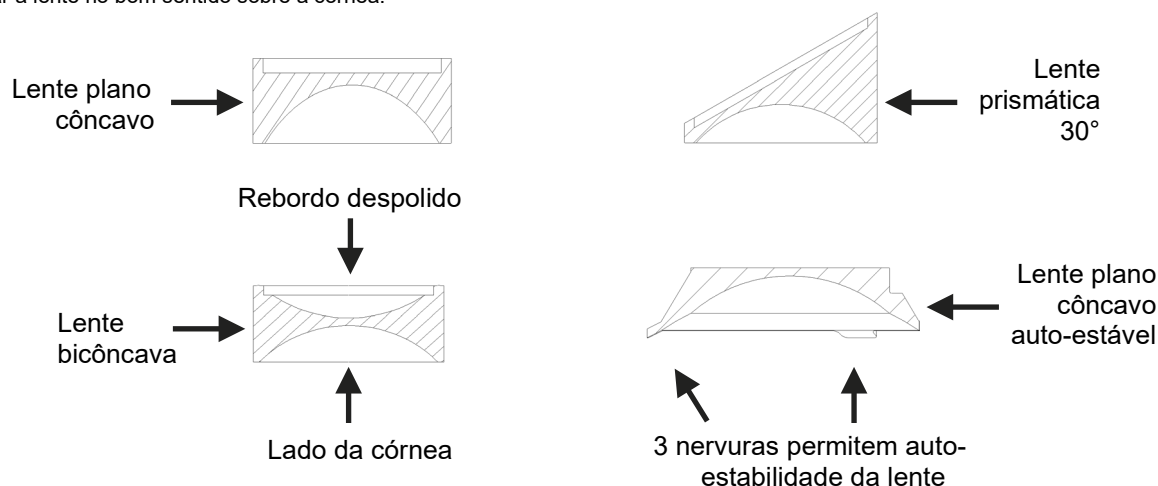
As LENTES DE VITRECTOMIA DESCARTÁVEIS EM PMMA são entregues estéreis. São esterilizadas ao óxido de etileno. Uma pastilha verde indica que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado por FCI. Não utilizar o produto caso a pastilha não seja verde.

As LENTES DE VITRECTOMIA DESCARTÁVEIS EM PMMA são embaladas em duplo blister para facilitar as manipulações em condições assépticas.

### Indicações :

As LENTES DE VITRECTOMIA DESCARTÁVEIS EM PMMA são utilizadas no âmbito de uma vitrectomia.

Utilizadas com um microscópio, estas lentes facilitam a visualização da retina anulando o dioptro córneo. Um rebordo (com 3 nervuras pela lente PLANO CÔNCAVO AUTO-ESTÁVEL) permite posicionar e deslocar a lente sobre a córnea por meio de uma pinça. A parte superior do rebordo da LENTE BICÔNCAVA é despolida para orientar a lente no bom sentido sobre a córnea.



### Complicações :

Os efeitos secundários e as complicações inesperados devidos às LENTES DE VITRECTOMIA DESCARTÁVEIS EM PMMA devem ser assinalados ao fabricante FCI.

### Manuseamento :

A utilizar com um microscópio.

As superfícies das LENTES DE VITRECTOMIA DESCARTÁVEIS EM PMMA são polidas e o utente deve ter cuidado para não as danificar ou sujá-las.

Antes de as aplicar contra a córnea, lubrificar a face côncava da lente com uma gota de gel oftálmico.

### Avisos :

As LENTES DE VITRECTOMIA DESCARTÁVEIS EM PMMA devem ficar armazenadas à temperatura ambiente.

Extraír o artigo do seu blister em condições assépticas. Verificar a integridade do protector individual de esterilidade antes de uso. As LENTES DE VITRECTOMIA DESCARTÁVEIS EM PMMA não devem ser novamente esterilizadas. A reutilização e/ou reesterilização podem prejudicar o desempenho do dispositivo, diminuindo, assim, a segurança do paciente ou afectando seriamente a sua saúde. Devem ficar armazenadas à temperatura ambiente e não podem ser utilizadas após a data de validade mencionada na embalagem.

A taxa residual máxima garantida de óxido de etileno no momento da colocação no mercado é de 5,3 µg por dispositivo. A quantidade residual de óxido de etileno corresponde à quantidade máxima de resíduos relargáveis na duração da utilização

## VITRECTOMIELENS VAN PMMA VOOR EENMALIG GEBRUIK

### Beschrijving :

De VITRECTOMIELENS VOOR EENMALIG GEBRUIK BESTAAT UIT Polymethylmethacrylaat (PMMA).

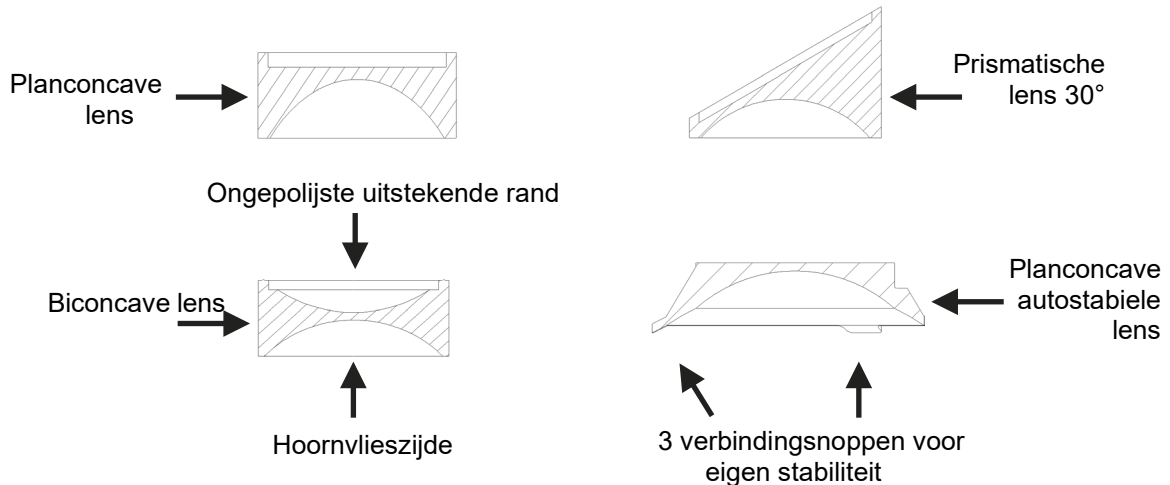
### Verpakking :

De VITRECTOMIELENZEN VAN PMMA worden steriel geleverd. De sterilisatie gebeurt door ethyleenoxide. Een groene indicator geeft aan, dat het product een door FCI gevalideerde sterilisatiecyclus heeft doorlopen. Gebruik het product alleen als de indicator groen is. Om ze met behoud van de steriliteit beter te kunnen hanteren zijn de VITRECTOMIELENZEN verpakt in een dubbele blister.

### Indicaties :

VITRECTOMIELENZEN VAN PMMA worden gebruikt in het kader van een vitrectomie.

Door de opheffing van de brekingskracht van het hoornvlies vergemakkelijkt de toepassing van de VITRECTOMIELENS SAMEN MET een microscoop de visualisering van het netvlies. Een uitstekende rand (3 verbindingsnoppen bij de pLANCONCAVE AUTOSTABIELE LENS) maakt het mogelijk om de lens te positioneren op het hoornvlies met behulp van een pincet. Bij de BICONCAVE LENS IS HET BOVENSTE DEEL VAN DEZE UITSTEKENDE RAND ONGEPOLIJST, EN DAARDOOR EENDUIDIG TE ONDERSCHIEDEN VAN DE GEPOLIJSTE, naar het hoornvlies toegewende zijde.



### Complicaties :

Onverwachte bijwerkingen en complicaties in verband met de VITRECTOMIELENS VAN PMMA moeten de fabrikant FCI gemeld worden.

### Hantering :

Voor gebruik met een microscoop.

Het oppervlak van de VITRECTOMIELENS VAN PMMA is gepolijst en mag niet beschadigd of vervuild worden.

Voordat de VITRECTOMIELENS OP HET HOORNVLIJS GEPOSITIONEERD WORDT, moet de concave zijde van de lens met wat ooggel bevochtigd worden.

### Waarschuwingen :

De lenzen moeten bij kamertemperatuur bewaard worden.

Het product moet onder aseptische voorwaarden uit de verpakking worden genomen. Vóór gebruik moet de steriele verpakking op ongeschondenheid gecontroleerd worden. De VITRECTOMIELENS VAN PMMA is een product voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Hergebruik resp. hernieuwde sterilisering kan het vermogen van het product om zijn taak goed te vervullen negatief beïnvloeden, waardoor de gezondheid en de veiligheid van de patiënt ernstig in gevaar kunnen komen. Hij moet bij kamertemperatuur bewaard worden en mag de op de verpakking vermelde vervaldatum niet overschrijden.

Het gegarandeerde maximale resterende percentage van ethyleenoxide op het moment dat het apparaat op de markt werd gebracht was 5,3 µg per apparaat. De resterende hoeveelheid ethyleenoxide stemt overeen met de maximale hoeveelheid residuen die kan lekken tijdens de levensduur van gebruik.



## ENGANGS PMMA VITREKTOMILINSE

### Beskrivelse :

VIREKTOMILINSENE TIL ENGANGSBRUG ER FREMSTILLET AF polymethylmethacrylat (PMMA).

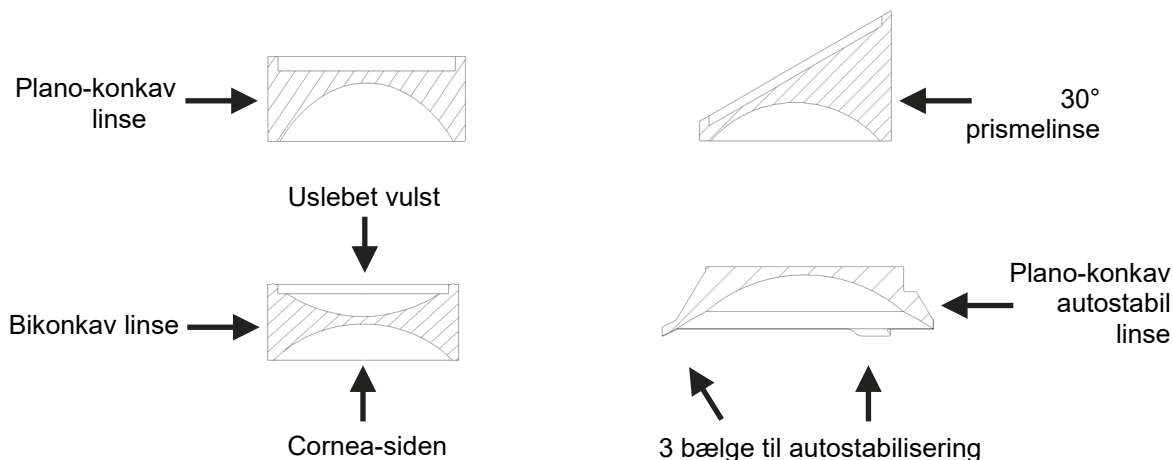
### Emballage :

PMMA virektomilinserne til engangsbrug leveres sterile. De er steriliseret med ethylenoxid. En grøn indikator viser, at produktet er steriliseret på en måde, der er godkendt af FCI. Brug ikke produktet, hvis indikatoren ikke er grøn.

For at lette den aseptiske håndtering leveres PMMA vitrektomilinserne til engangsbrug i en dobbelt blisterpakning

### Indikationer :

PMMA virektomilinserne til engangsbrug anvendes i forbindelse med vitrektomioperationer. Når linserne bruges sammen med et mikroskop, lettes visualiseringen af retina ved at udligne brydningen i cornea. Den hævede vulst (med 3 stabiliseringsbælge til en PLANO-KONKAV AUTOSTABIL LINSE) letter håndtering og placering af linserne på cornea med pincet. Den øverste del af vulsten efterlades uslebet, så den kan skelnes fra den polerede side, som placeres på cornea.



### Komplikationer :

Bivirkninger eller uventede komplikationer, der kan være forbundet med brugen af PMMA virektomilinserne til engangsbrug, skal indberettes til FCI.

### Brugsvejledning :

Bruges sammen med mikroskop.

Overfladerne er polerede, og der skal udvises forsigtighed, så de ikke beskadiges eller tilsmudses.

Før linsen sættes mod cornea, skal den buede side smøres med en dråbe øjensalve.

### Advarsler :

Linserne skal opbevares ved rumtemperatur.

PMMA vitrektomilinserne til engangsbrug skal fjernes fra blisterpakningen og håndteres aseptisk. Før anvendelse skal det kontrolleres, at den individuelle emballage, der sikrer, at produktet er sterilt, er intakt. PMMA vitrektomilinserne til engangsbrug er til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Genbrug og/eller resterilisering kan bringe udstyrets funktionalitet i fare, hvilket kan udsætte patientes helbred og sikkerhed for alvorlig risiko. Det skal opbevares ved rumtemperatur og må ikke bruges efter udløbsdatoen på emballagen.

Den garanterede maksimale restmængde for ethylenoxid på det tidspunkt, hvor enheden blev lanceret på markedet, var 5,3 µg pr. enhed. Restmængden af ethylenoxid svarer til den maksimale restmængde, som kan udsive i løbet af enhedens levetid, hvor den er brugt.

## KERTAKÄYTTÖINEN PMMA-VITREKTOMIALINSSI

### Kuvaus :

Nämä KERTAKÄYTTÖISET VITREKTOMIALINSSIT valmistetaan polymetyylimetakrylaatista (PMMA).

### Pakkaus :

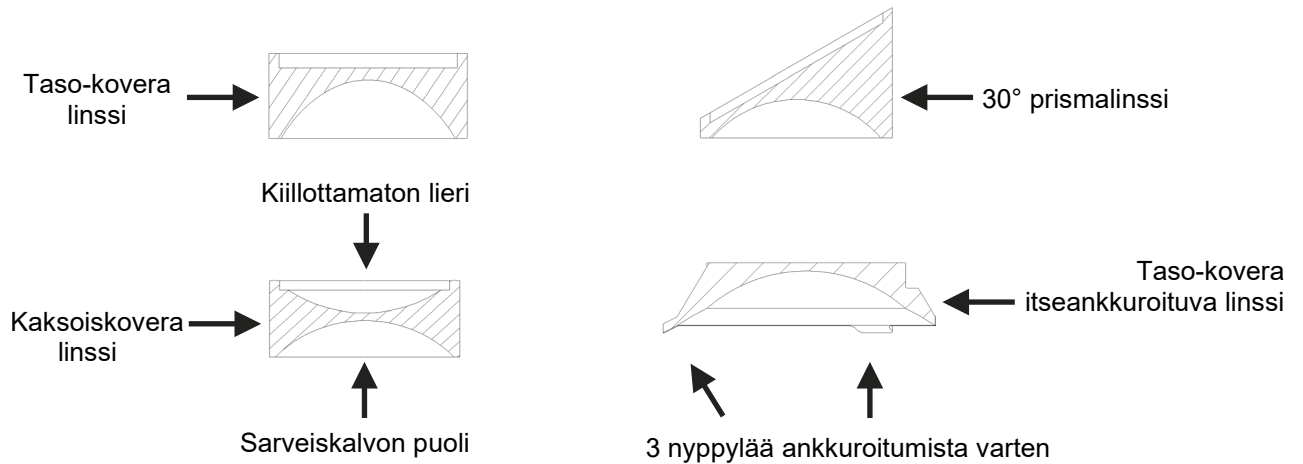
KERTAKÄYTTÖISET VITREKTOMIALINSSIT toimitetaan steriileinä. Sterilointiaineena käytetään etyleenioksidia. Vihreä indikaattori osoittaa, että tuote on FCI:n hyväksymällä tavalla steriloitu. Älä käytä tuotetta, jonka indikaattori ei ole vihreä. KERTAKÄYTTÖISET PMMA-VITREKTOMIALINSSIT on pakattu kaksoiskuplaan aseptisen käsittelyn helpottamiseksi.

### Indikaatiot :

KERTAKÄYTTÖISTÄ PMMA-VITREKTOMIALINSSIÄ käytetään lasiaisen poistoleikkauksissa.

Linssi, jota käytetään mikroskoopin yhteydessä, helpottaa verkkokalvon visualisointia kumoamalla sarveiskalvon taittokertoimen.

Linssissä oleva lieri (jossa on kolme nypylää TASO-KOVERAN ITSEANKKUROITUVAN LINSSIN OSALTA) mahdollistaa linssin käsittelyn ja kohdistamisen sarveiskalvon pinsettien avulla. Lierin yläpuoli on kiillottamaton, jotta se erottuisi kiillotetusta puolesta, joka asetetaan sarveiskalvolle.



### Komplikaatiot :

FCI:lle on ilmoitettava KERTAKÄYTTÖISEEN PMMA-VITREKTOMIALINSSIIN liittyvistä odottamattomista sivuvaikutuksista ja komplikaatioista.

### Käyttöohjeet :

Linssiä käytetään mikroskoopin yhteydessä.

Pinnat on kiillotettu ja niitä ei saa vaurioittaa tai liata.

Ennen linssin asettamista sarveiskalvon voitele sen kovera puoli pisaralla silmägeeliä.

### Varoitukset :

Linssit on varastoitava huonelämpötilassa.

KERTAKÄYTTÖINEN PMMA-VITREKTOMIALINSSI on poistettava kuplapakkauksestaan ja käsiteltävä aseptisissä olosuhteissa. Ennen käyttöä on varmistettava, että tuotteen steriilipakkaus on ehjä. KERTAKÄYTTÖISET PMMA-VITREKTOMIALINSSIT ovat kertakäyttötuotteita. Niitä ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja aiheuttaa vakavan vaaran potilaan terveydelle. Tuote on varastoitava huonelämpötilassa. Älä käytä tuotetta, jonka pakkauspäiväys on vanhentunut.

Taattu etyleenioksidin enimmäisjäännösmäärä laitteen markkinoilletulon hetkellä oli 5,3 µg laitetta kohti. Etyleenioksidin jäännösmäärä vastaa jäännöksen enimmäismäärää, joka voi suodattua laitteen käyttöiän aikana.

## VITREKTOMIELINSE AV PMMA FÜR DEN EINMALGEBRAUCH

### Beskrivning :

VITREKTOMILINSERNA AV PMMA FÖR ENGÅNGSBRUK är tillverkade av polymetylmetakrylat (PMMA).

### Förpackning :

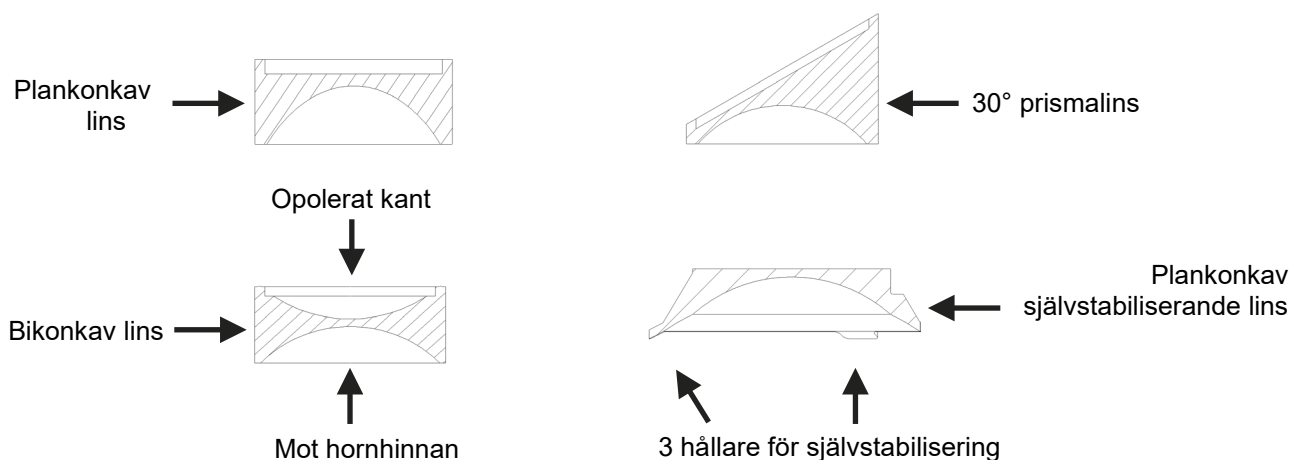
VITREKTOMILINSERNA AV PMMA FÖR ENGÅNGSBRUK levereras sterila. De steriliseras med etylenoxid. En grön indikator visar att produkten följt en steriliseringsprocess godkänd av FCI. Använd endast produkten om indikatorn är grön.

VITREKTOMILINSERNA AV PMMA FÖR ENGÅNGSBRUK är förpackade i dubbelblister för enklare hantering under aseptiska förhållanden.

### Indikationer :

VITREKTOMILINSERNA AV PMMA FÖR ENGÅNGSBRUK används vid vitrektomioperationer.

Genom att upphäva brytkraften i hornhinnan underlättar användandet av VITREKTOMILINSEN tillsammans med ett mikroskop visualiseringen av näthinnan. Ett upphöjt brätte (3 stabiliseringshållare hos den PLANKONKAVA SJÄLVSTABILISERANDE LINSEN) möjliggör placeringen av linsen på hornhinnan med hjälp av en pincett. Hos den BIKONKAVA LINSEN är den övre delen av kanten opolerad för att lättare kunna skilja den från den polerade sidan som är vänd mot hornhinnan.



### Komplikationer :

Biverkningar eller andra oväntade komplikationer i samband med VITREKTOMILINSER AV PMMA ska rapporteras till FCI.

### Hantering :

Används tillsammans med ett mikroskop.

Ytorna är polerade och försiktighet måste iaktas så att de inte skadas eller smutsas ned.

Innan linsen placeras på hornhinnan, ska den konkava sidan på linsen fuktas med lite ögongel.

### Varningar :

Linserna ska förvaras i rumstemperatur.

VITREKTOMILINSEN AV PMMA FÖR ENGÅNGSBRUK ska tas ut ur förpackningen och hanteras under aseptiska förhållanden. Kontrollera förpackningen som skyddar produktens sterilitet innan användning för att vara säker på att den är intakt. VITREKTOMILINSER AV PMMA FÖR ENGÅNGSBRUK är engångsprodukter och får ej återsteriliseras. Återanvändning och/eller återsterilisering kan inverka på funktionen, vilket kan leda till allvarig risk för patientens hälsa och säkerhet. Produkten ska förvaras i rumstemperatur och får ej användas efter utgångsdatum enligt märkningen på förpackningen.

Den maximala garanterade resthalten av etylenoxid vid den tidpunkt då enheten lanserades på marknaden var 5,3 µg per enhet. Den återstående kvantiteten av etylenoxid motsvarar den maximala kvantiteten av rester som kan läcka under livscykeln för användningen.

## TEK KULLANIMLIK PMMA VİTREKTOMİ LENSİ

### Açıklama :

Tek kullanımlık vitrektomi lensi polimetil metakrilattan (PMMA) oluşur.

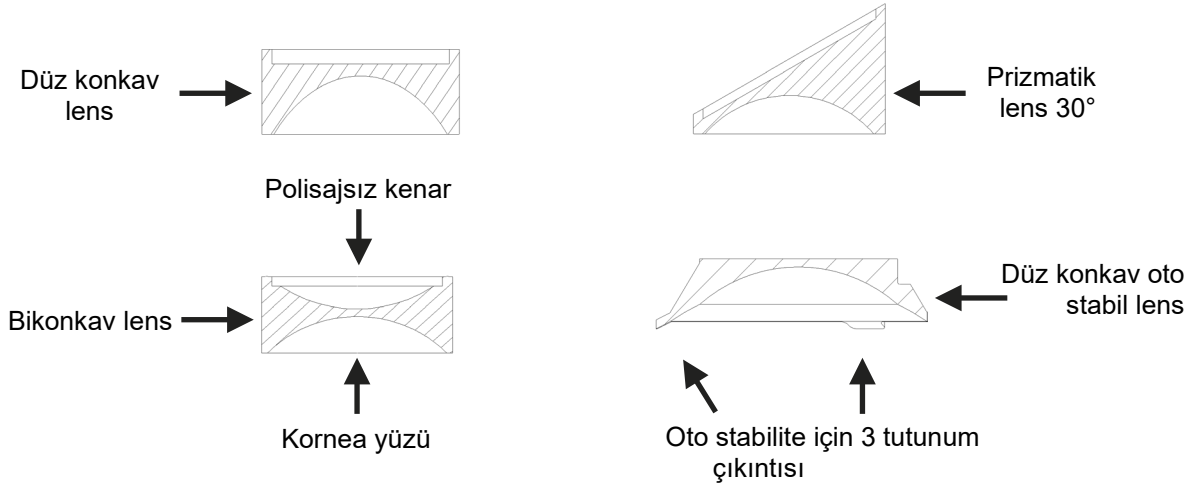
### Ambalajlama :

PMMA vitrektomi lensleri steril teslim edilir. Sterilizasyon etilen oksit ile yapılır. Yeşil bir gösterge ürünün FCI tarafından valide edilmiş bir sterilizasyon döngüsünden geçmiş olduğunu gösterir. Ürünü, sadece eğer gösterge yeşil ise kullanın.

Vitrektomi lenslerinin steril şartlar altında daha rahat kullanılmasını sağlamak için ürün çifte blister içinde ambalajlanmıştır.

### Endikasyonlar :

PMMA VİTREKTOMİ LENSLERİ VİTREKTOMİ KAPSAMINDA KULLANILIR. Vitrektomi lensi kullanılması korneanın kırma gücünü ekarte eder ve mikroskoplu uygulamada retina tabakasının vizüalizasyonunu kolaylaştırır. Lens kenarlıdır (düz konkav oto stabil lensde üç tutunum çıkıntısı mevcuttur). Bu kenar, lensin bir cımbız aracılığıyla korneaya yerleştirilmesine olanak sağlar. BİKONKAV LENSlerde BU KENARIN ÜST BÖLÜMÜNE POLİSAJ UYGULANMAMIŞTIR. BU SAYEDE, KORNEAYA DÖNÜK OLAN POLİSAJLI YÜZÜNDEN AÇIKÇA AYIRT EDİLMESİ MÜMKÜNDÜR.



### Komplikasyonlar :

PMMA vitrektomi lensleri ile ilişkili olarak baş gösteren yan etkilerin ve komplikasyonların üretici FCI kuruluşuna bildirilmesi gerekmektedir.

### Kullanım talimatları :

Bir mikroskop ile birlikte kullanılır.

PMMA vitrektomi lensinin yüzeyi polisajlıdır ve hasar görmemesi veya kirlenmemesi gerekmektedir.

VİTREKTOMİ LENSİ KORNEANIN ÜZERİNDE KONUMLANDIRILMADAN ÖNCE LENSİN İÇBÜKEY YÜZEYİNE AZ MİKTARDA GÖZ JELİ SÜRÜLMELİDİR.

### Uyarılar :

Lensleri oda sıcaklığında muhafaza edin.

Ürünü aseptik koşullarda ambalajından çıkarın. Kullanmadan önce steril ambalajın hasarlı olup olmadığını kontrol edin. PMMA vitrektomi lensi tek kullanımlık bir üründür ve tekrar sterilize edilemez. Ürünün yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi performansını bozabilir, bu da hastanın sağlık ve güvenliğini ciddi bir tehlikeye sokabilir. Oda sıcaklığında muhafaza edin ve ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihini aşmayın.

Cihaz pazarda yer bulduğu sırada etilen oksitin maksimum garanti edilen rezidüel oranı cihaz başına 5,3 µg olmuştur. Kalıntı etilen oksitin miktarı, kullanım ömrü süresince süzölebilecek maksimum kalıntı miktarına karşılık gelmektedir.

ZH

使用说明

使用说明书的修订日期：02/2016

## 玻璃体切割术用一次性有机玻璃透镜

### 介绍

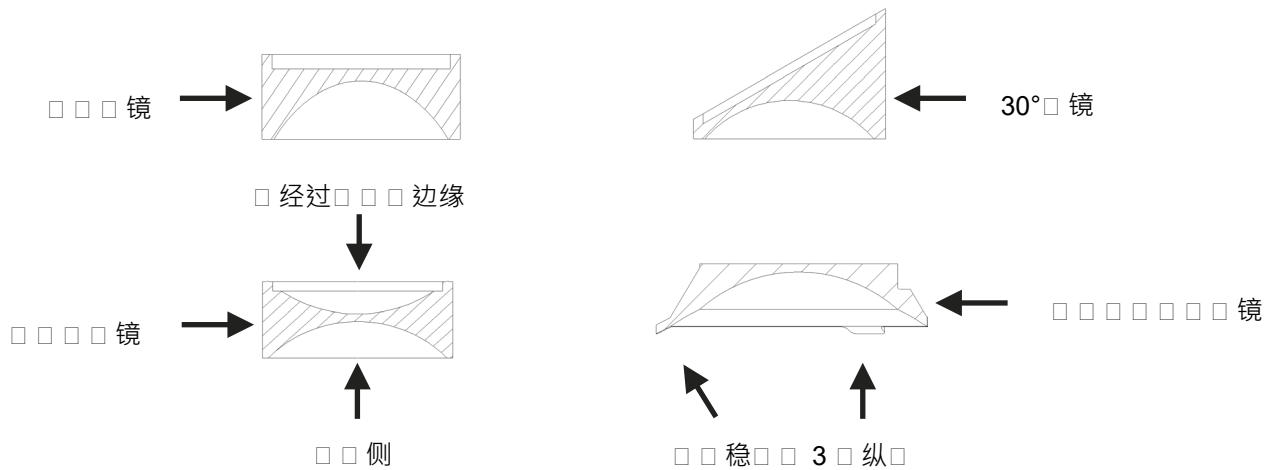
玻璃体切割术用一次性透镜是由聚甲基丙烯酸甲酯（俗称有机玻璃，PMMA）制成的。

### 包装

玻璃体切割术用一次性有机玻璃透镜采用无菌包装方式供货。本品经过环氧乙烷灭菌处理。包装上有一个绿色指示标志，说明该产品满足 FCI 确认的灭菌周期要求。当绿色指示标志变为其他颜色时，禁止使用本产品。为方便在无菌环境下拿取，玻璃体切割术用一次性有机玻璃透镜采用双塑壳包装。

### 适应症

玻璃体切割术用一次性有机玻璃透镜用于玻璃体切割术。这种透镜配合显微镜使用，有助于通过消除角膜屈光度后看清视网膜。透镜的突起边缘（自保持式平凹透镜上带有 3 个用于稳定的纵槽）有助于使用镊子在角膜上移动和定位透镜。突起边缘顶部未经过抛光处理，用于区别与角膜接触的抛光面。



### 并发症

必须把与玻璃体切割术用一次性有机玻璃透镜有关的继发性反应或者突发并发症通知 FCI。

### 使用说明

结合显微镜使用。

透镜表面经过抛光处理。因此，必须小心操作以防损坏或者弄脏。

将透镜贴近角膜前，应在角膜侧滴一滴眼用乳膏。

### 警告

透镜必须在室温下存放。

必须在无菌环境下拆开玻璃体切割术用一次性有机玻璃透镜的塑壳包装，并在无菌环境下拿取。使用前，应检查产品的各个无菌包装是否完好无损。玻璃体切割术用一次性有机玻璃透镜为一次性产品，禁止二次灭菌后使用。二次使用和/或重新灭菌处理会降低产品性能，进而严重危害病人的健康和安。本产品应在室温下存放。超过包装上标明的保质期满后禁止使用。

## ΦΑΚΟΣ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟ ΡΜΜΑ

### Περιγραφή:

Οι ΦΑΚΟΙ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟ ΡΜΜΑ είναι κατασκευασμένοι από πολυμεθυλομεθακρυλικό (ΡΜΜΑ).

### Συσκευασία:

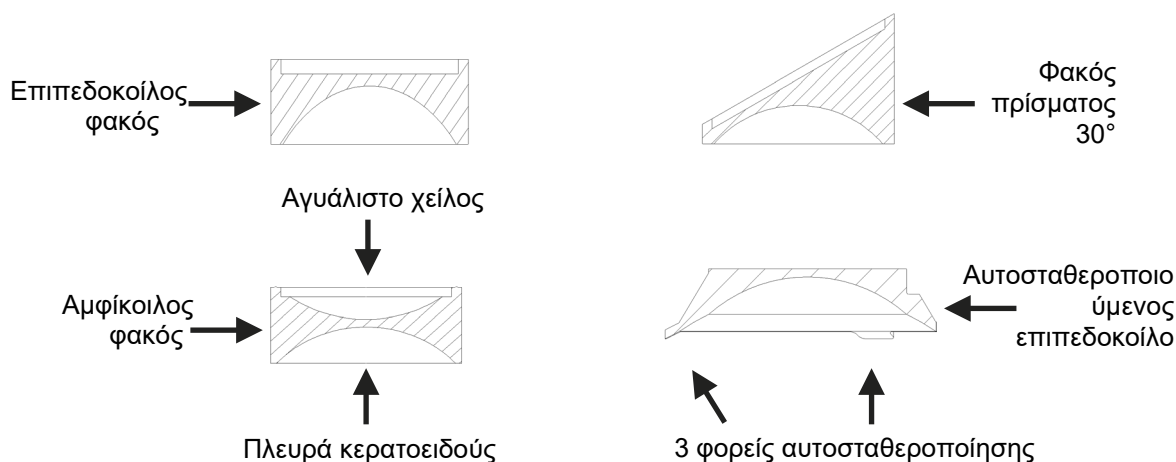
Οι ΦΑΚΟΙ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟ ΡΜΜΑ παρέχονται αποστειρωμένοι. Αποστειρώνονται με χρήση αιθυλενοξειδίου. Η πράσινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την FCI. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι πράσινη. Για την ευκολία χειρισμού σε ασηπτικές συνθήκες, οι ΦΑΚΟΙ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟ ΡΜΜΑ διατίθενται σε διπλή συσκευασία.

### Ενδείξεις:

Οι ΦΑΚΟΙ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟ ΡΜΜΑ χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο χειρουργικών επεμβάσεων υαλοειδεκτομής.

Οι φακοί, οι οποίοι χρησιμοποιούνται με μικροσκόπιο, διευκολύνουν την απεικόνιση του αμφιβληστροειδούς μέσω της ακύρωσης της διοπτρίας του κερατοειδούς.

Ένα υπερυψωμένο χείλος (με 3 φορές σταθεροποίησης για έναν ΑΥΤΟΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟ ΕΠΙΠΕΔΟ-ΚΟΙΛΟ ΦΑΚΟ) διευκολύνει το χειρισμό και την τοποθέτηση του φακού στον κερατοειδή με τη χρήση λαβίδας. Το πάνω μέρος αυτού του χείλους έχει μείνει αγυάλιστο ώστε να ξεχωρίζει από τη γυαλισμένη πλευρά που τοποθετείται στον κερατοειδή.



### Επιπλοκές:

Οποιοσδήποτε δευτερογενείς επιδράσεις ή απροσδόκητες επιπλοκές που ενδεχομένως σχετίζονται με τη χρήση των ΦΑΚΩΝ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟ ΡΜΜΑ πρέπει να αναφέρονται στην FCI.

### Οδηγίες χρήσης:

Για χρήση με μικροσκόπιο.

Οι επιφάνειες είναι γυαλισμένες και πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην καταστραφούν ή λερωθούν.

Πριν εφαρμόσετε τον φακό στον κερατοειδή, λιπάνετε την κοίλη πλευρά του με μια σταγόνα οφθαλμικού τζελ.

### Προειδοποιήσεις:

Οι φακοί πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου.

Ο ΦΑΚΟΣ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟ ΡΜΜΑ πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία του και ο χειρισμός του να γίνεται σε ασηπτικές συνθήκες.

Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της μεμονωμένης συσκευασίας που διασφαλίζει την αποστείρωση του προϊόντος. Οι ΦΑΚΟΙ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟ ΡΜΜΑ είναι προϊόντα μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση είναι πιθανό να μειώσει τις επιδόσεις του προϊόντος, θέτοντας ενδεχομένως σε σοβαρό κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενή. Πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Το εγγυημένο μέγιστο ποσοστό υπολειμματικού αιθυλενοξειδίου κατά τον χρόνο διάθεσης της συσκευής στην αγορά ήταν 5,3 μg ανά συσκευή. Η υπολειμματική ποσότητα αιθυλενοξειδίου αντιστοιχεί στη μέγιστη ποσότητα υπολείμματος που είναι διηθήσιμο στη διάρκεια της χρήσης.

PL

Instrukcja użytkownika

Data aktualizacji instrukcji użytkownika: luty 2016 r.

## JEDNORAZOWA SOCZEWKA DO WITREKTOMII PMMA

### Opis:

JEDNORAZOWA SOCZEWKA DO WITREKTOMII PMMA jest wykonana z polimetakrylanu metylu (PMMA).

### Opakowanie:

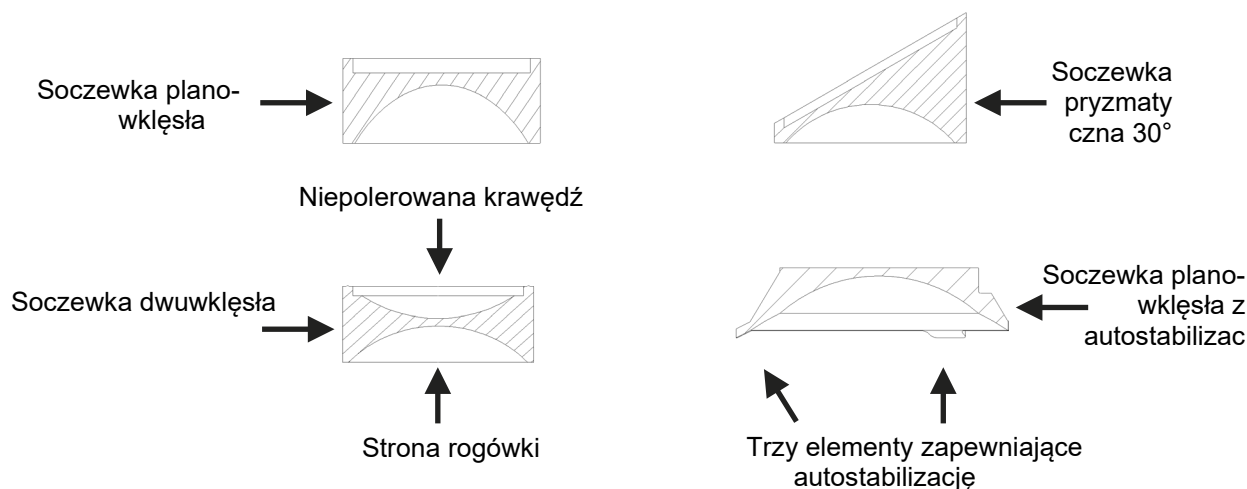
JEDNORAZOWE SOCZEWKI DO WITREKTOMII PMMA są dostarczane w stanie sterylnym. Są one sterylizowane tlenkiem etylenu. Zielony wskaźnik pokazuje, że produkt poddano cyklowi sterylizacji zatwierdzonemu przez FCI. Nie używać produktu, jeśli wskaźnik nie jest zielony. Aby ułatwić obsługę w warunkach aseptycznych, JEDNORAZOWE SOCZEWKI DO WITREKTOMII PMMA są umieszczane w podwójnym opakowaniu.

### Wskazania do stosowania:

JEDNORAZOWE SOCZEWKI DO WITREKTOMII PMMA są stosowane w kontekście operacji witrektomii.

Soczewki te, używane z mikroskopem, ułatwiają wizualizację siatkówki poprzez zniesienie dioptrii rogówki.

Podniesiona krawędź (z 3 elementami stabilizującymi AUTOSTABILNĄ SOCZEWKĘ PLANO-WKŁĘŚŁĄ) ułatwia obsługę i pozycjonowanie soczewki na rogówce za pomocą kleszczyków. Górna część tej krawędzi pozostaje niewypolerowana, aby odróżnić ją od wypolerowanej strony, która jest umieszczona na rogówce.



### Powikłania:

Wszelkie skutki uboczne lub nieoczekiwane powikłania, które mogą być związane ze stosowaniem JEDNORAZOWYCH SOCZEWEK DO WITREKTOMII PMMA, należy zgłaszać do FCI.

### Instrukcja użytkownika:

Do użytku z mikroskopem.

Powierzchnie są polerowane i należy uważać, aby ich nie uszkodzić ani nie zabrudzić.

Przed przyłożeniem soczewki do rogówki należy posmarować jej wklęsłą stronę kroplą żelu okulistycznego.

### Ostrzeżenia:

Soczewki należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

JEDNORAZOWĄ SOCZEWKĘ DO WITREKTOMII PMMA należy wyjąć z opakowania i obchodzić się z nią w warunkach aseptycznych. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jednostkowe, zapewniające jałowość wyrobu, nie zostało uszkodzone. JEDNORAZOWE SOCZEWKI DO WITREKTOMII PMMA są produktami jednorazowego użytku i nie mogą być ponownie sterylizowane. Ponowne użycie i/lub sterylizacja mogą pogorszyć działanie wyrobu, co może poważnie zaszkodzić zdrowiu i bezpieczeństwu pacjenta. Wyrób należy przechowywać w temperaturze pokojowej i nie wolno go używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Gwarantowany maksymalny poziom pozostałości tlenu etylenu w momencie wprowadzenia wyrobu do obrotu wynosił 5,3 µg na wyrób. Pozostałość tlenu etylenu odpowiada maksymalnej ilości pozostałości, do której wyplukania może dojść w trakcie całego okresu użytkowania.

SL

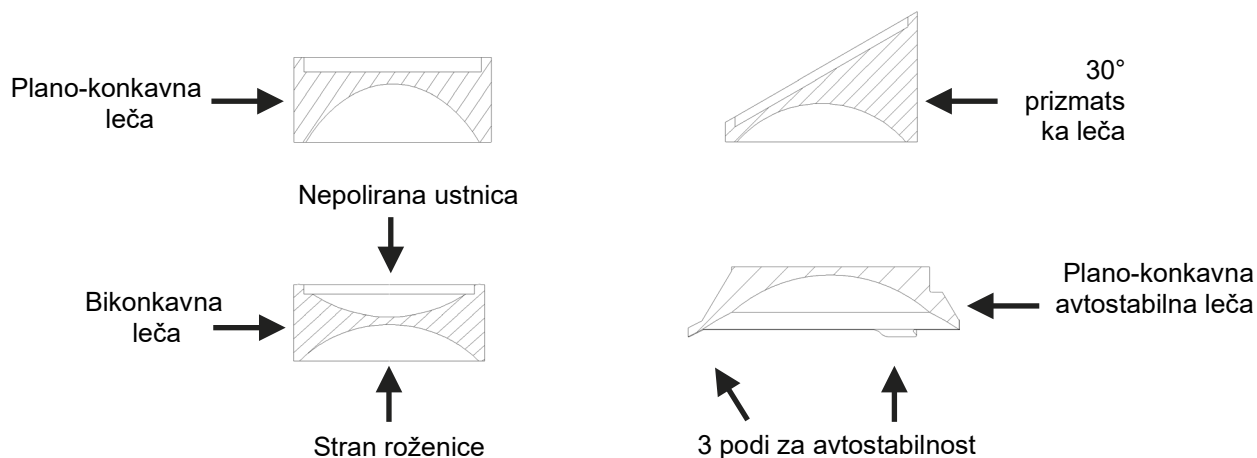
Navodila za uporabo  
Datum pregleda navodil za uporabo: 02/2016

## LEČA ZA VITREKTOMIJO PMMA ZA ENKRATNO UPORABO

**Opis:**  
LEČE ZA VITREKTOMIJO ZA ENKRATNO UPORABO so izdelane iz polimetilmetakrilata (PMMA).

**Pakiranje:**  
LEČE ZA VITREKTOMIJO ZA ENKRATNO UPORABO so dobavljene sterilne. Sterilizirani so z etilenoksidom. Zeleni indikator kaže, da je bil izdelek steriliziran po sterilizacijskem ciklu, ki ga je potrdil FCI. Izdelka ne uporabljajte, če indikator ni zelen.  
Za lažje rokovanje v aseptičnih pogojih so LEČE ZA VITREKTOMIJO ZA ENKRATNO UPORABO dobavljene v dvojni embalaži.

**Predvidena uporaba:**  
LEČE ZA VITREKTOMIJO ZA ENKRATNO UPORABO se uporablja pri operacijah vitrektomije.  
Leče, ki se jih uporablja z mikroskopom, omogočajo lažjo vizualizacijo mrežnice, saj izničijo dioptrijo roženice.  
Dvignjen rob (s 3 stabilnostnimi podi za PLANO-KONKAVNE AVTOSTABILNO LEČO) olajša rokovanje in nameščanje leče na roženico s kleščami. Zgornji del te ustnice ni poliran, da se razlikuje od polirane strani, ki je nameščena na roženico.



**Zapleti:**  
O vseh sekundarnih učinkih ali nepričakovanih zapletih, ki bi lahko bili povezani z uporabo LEČ ZA VITREKTOMIJO ZA ENKRATNO UPORABO, je treba poročati FCI.

**Navodila za uporabo:**  
Za uporabo z mikroskopom.  
Površine so polirane, zato je treba paziti, da se ne poškodujejo ali umažejo.  
Preden lečo prislonite na roženico, namažite njeno konkavno stran s kapljico oftalmološkega gela.

**Opozorilo:**  
Leče je treba hraniti pri sobni temperaturi.  
LEČA ZA VITREKTOMIJO ZA ENKRATNO UPORABO je treba odstraniti iz embalaže in z njo ravnati v aseptičnih pogojih. Pred uporabo je treba posamezno pakiranje, ki ohranja sterilnost izdelka, preveriti, ali je nepoškodovano. LEČE ZA VITREKTOMIJO ZA ENKRATNO UPORABO so izdelki za enkratno uporabo in jih ne smete ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali restilizacija lahko ogrozita delovanje pripomočka, kar lahko povzroči resno škodo za zdravje in varnost bolnika. Hraniti ga je treba pri sobni temperaturi in ga ne smete uporabiti po preteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

Zagotovljena najvišja stopnja ostanka etilen oksida v času, ko je bil pripomoček dan na trg, je bila 5,3 µg na pripomoček. Ostanek etilen oksida ustreza največji količini ostanka, ki se lahko izloči v času uporabe.



SK

Návod na použitie  
Dátum revízie návodu na použitie: 02/2016

## JEDNORAZOVÁ VITREKTOMICKÁ ŠOŠOVKA PMMA

### Opis:

JEDNORAZOVÉ VITREKTOMICKÉ ŠOŠOVKY PMMA sú vyrobené z polymetylmakrylátu (PMMA).

### Balenie:

JEDNORAZOVÉ VITREKTOMICKÉ ŠOŠOVKY PMMA sa dodávajú sterilné. Sterilizujú sa pomocou etylénoxidu. Zelený indikátor ukazuje, že výrobok prešiel sterilizačným cyklom schváleným spoločnosťou FCI. Nepoužívajte výrobok, ak indikátor nie je zelený.

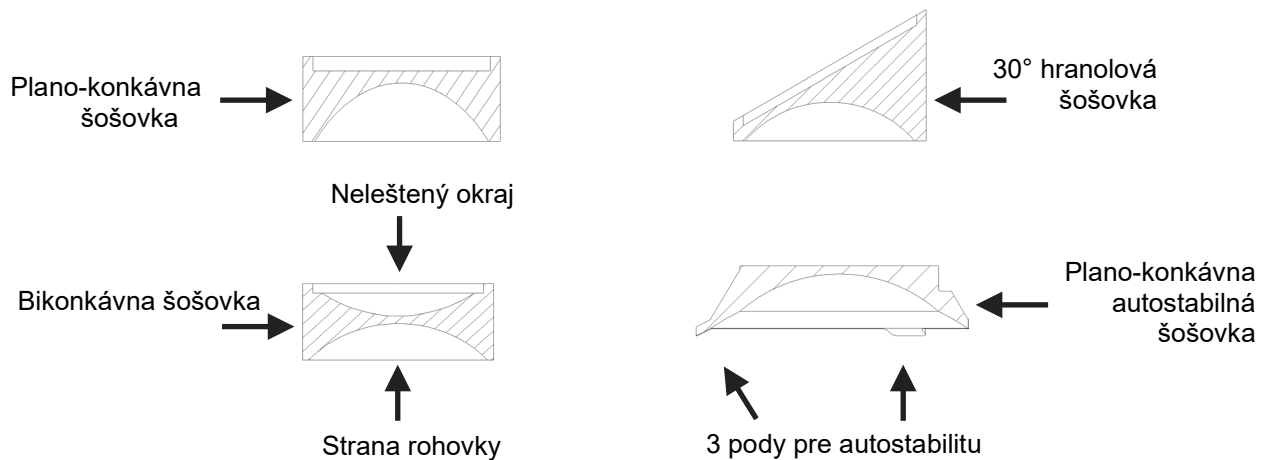
Na uľahčenie manipulácie v aseptických podmienkach sa JEDNORAZOVÉ VITREKTOMICKÉ ŠOŠOVKY PMMA dodávajú v dvojtom obale.

### Indikácie:

JEDNORAZOVÉ VITREKTOMICKÉ ŠOŠOVKY PMMA sa používajú v rámci vitrektomických operácií.

Šošovky používané spolu s mikroskopom uľahčujú vizualizáciu sietnice tým, že rušia dioptrie rohovky.

Vyvýšený okraj (s 3 stabilizačnými podmi pre PLANO-KONKÁVNE AUTOSTABILNÉ ŠOŠOVKY) uľahčuje manipuláciu so šošovkou a jej umiestnenie na rohovku pomocou klieští. Vrchná časť tohto okraja sa neleští, aby sa odlíšila od leštenej strany, ktorá je umiestnená na rohovke.



### Komplikácie:

Akékoľvek sekundárne účinky alebo neočakávané komplikácie, ktoré by mohli súvisieť s používaním JEDNORAZOVÝCH VITREKTOMICKÝCH ŠOŠOVIEK PMMA, je nutné nahlásiť spoločnosti FCI.

### Návod na použitie:

Určené na použitie spolu s mikroskopom.

Povrchy sú leštené a treba dbať na to, aby sa nepoškodili a nezašpinili.

Pred aplikáciou šošovky na rohovku namažte jej konkávnú stranu kvapkou očnému gélu.

### Varovania:

Šošovky sa musia skladovať pri izbovej teplote.

JEDNORAZOVÚ VITREKTOMICKÚ ŠOŠOVKU PMMA je nutné vybrať z obalu v aseptických podmienkach a musí sa s ňou manipulovať v aseptických podmienkach. Pred použitím je potrebné skontrolovať jednotlivé obaly uchovávajúce sterilitu produktu, či sú neporušené. JEDNORAZOVÚ VITREKTOMICKÉ ŠOŠOVKY PMMA sú výrobky na jedno použitie a nesmú sa sterilizovať opakovane. Opätovné použitie a/alebo opakovaná sterilizácia môžu zhoršiť vlastnosti zdravotníckej pomôcky a tým ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta. Produkt by mal byť skladovaný pri izbovej teplote a nesmie byť používaný po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na obale.

Garantovaná maximálna zvyšková miera etylénoxidu v čase uvedenia zdravotníckej pomôcky na trh bola 5,3 µg na pomôcku. Zvyškové množstvo etylénoxidu zodpovedá maximálnemu zvýšenému množstvu, ktoré sa uvoľňuje počas doby používania.

# Symbols

	EN	TR	ZH
	Manufacturer	Üretici	制造商
	Date of manufacture	Üretim tarihi	生产日期
	Use by	Son kullanma tarihi	使用期限
	Do not reuse	Birden fazla kez kullanmayınız	切勿重复使用
	Consult instructions for use	Kullanım için talimatlara başvurunuz	查阅使用说明
	Store between 5°C/41°F to 45°C/113°F	5°C/41°F ile 45°C/113°F arasında saklayınız	在 5~45°C 之间 存储 / 在 41~113°F 之间 存储
	Sterilized by ethylene oxide	Etilen oksit ile steril	環氧乙烷滅菌
	Do not resterilize	Yeniden sterilize etmeyin	禁止重复消毒
	Serial number	Seri no	序列号
	Batch number	Parti no	批号
	Do not use if package is damaged	Hasarlı paketleri kullanmayın	如果包装破损, 请勿使用