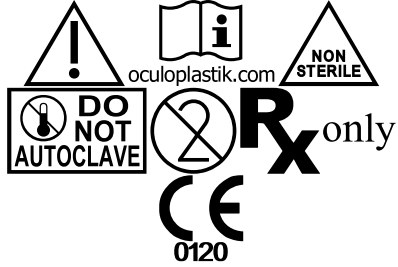


OCULOPLASTIK



- (en) Conformer 1
- (fr) Conformateur 5
- (de) Conformer 10
- (es) Conformador 14
- (it) Conformer 18
- (nl) Conformer 23
- (pt) Conformador 27

- (en) CONFORMER



INSTRUCTIONS FOR USE

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS PRODUCT.



CAUTION, consult accompanying documents.



This Product is sold Non Sterile.



oculoplastik.com

Get our instructions for use at oculoplastik.com.



Do not autoclave.



Do not reuse.



For prescription use only.

DESCRIPTION

Bilateral conformer is a typical conformer used after enucleation or evisceration. It is available in various radius and sizes.

APPEARANCE

Conformer is sold non sterile. It should not be cleaned prior to sterilization.

The shelf life is permanent.

INDICATIONS

Bilateral conformer is intended to be used after enucleation or evisceration.

MODE OF ACTION

The mode of action of the conformer is standard.

CONTRAINDICATIONS

Cold sterilization is not recommended, because chemical ocular burns have been reported, due to inadequate rinsing or leaching out of sterilizing solution. It also may damage plastic.

Do not use alcohol, as it will damage acrylic (PMMA).

Do not use any device that is scratched or damaged.

ADVERSE EFFECTS

Potential complications associated to this device include, but are not limited to the following:

- Tears of the closure may be caused by a conformer that is too large.

Unexpected side effects and complications related to this device must be reported to Oculo-Plastik, Inc.

RECOMMENDATIONS FOR USE

STERILIZATION

<p>The Non Sterile device should remain in the original sealed packaging until it will be STERILIZED. It should not be cleaned prior to</p>

sterilization. It should be sterilized alone in a separate Peel Pouch that does not contain other devices.

- The device can only be sterilized one time.
- Any device that has become contaminated by blood, tissue and/or bodily fluids should be thrown out and should not be processed in any way.
- The device should not be processed or transported or come in contact with any type of contaminated devices and/or equipment.
- The device should be transported separate from soiled devices in its original sealed packaging in order to avoid contamination.
- The device should remain in the original packaging, which is sealed until it will be STERILIZED in order to avoid contamination.
- The sealed package should be opened under clean conditions.
- Care must be taken to prevent possible contamination by talc, dust, lint, surgical glove powder, drape and sponge lint, fingerprints, skin oils, and other surface contaminants that may be deposited during handling prior to sterilization.
- Talc, dust, lint, surgical glove powder, drape and sponge lint, fingerprints, skin oils and other surface contaminants deposited by improper handling may adversely affect the suitability of the device.
- Strict adherence to clean, aseptic techniques should be maintained to prevent contamination of the device and possible complications.
- ONCE THE DEVICE HAS BEEN REMOVED FROM THE ORIGINAL PACKAGING IT SHOULD BE STERILIZED IMMEDIATELY in a SEPARATE peel pouch that does not contain other devices.

ETHYLENE OXIDE

To sterilize pouched devices, place them on the sterilizer rack, in a single layer, as pressure from other devices may damage them.

Article configuration: Individually pouched.

In Chamber Conditioning:

Temperature: 55°C
Relative Humidity: 80%
Vacuum Set Point: 1.3 psia (9 kPa)
Preconditioning Time: 30 minutes

Exposure:

Temperature: 55°C
Relative Humidity: 80%
Ethylene Oxide Concentration: 740 mg/L
Gas Exposure Time: 60 minutes
Gas Type: 100% EO

Aeration:

Aeration Time: 24 hours
Aeration Temperature: 55 ± 4°C

STERRAD

Our recommendation with Sterrad is a ONE TIME sterilization. (If sterilized more than once the biomaterial will become damaged and should not be used.) The device must be sterilized with a full cycle of the STERRAD 100S. The full cycle of the STERRAD 100S Sterilizer comprises TWO identical exposure phases (6 minute injection, 2 minute diffusion, and 2 minute plasma) preceded by a 10 minute pre-exposure plasma phase (1440 µL of 59% hydrogen peroxide). Follow the manufacturer's sterilization recommendations with the Sterrad 100S Sterilization System.

Insertion technique

The insertion of the conformer is conventional. The appropriate curve and size must be decided by the physician. It can be inserted both sides (right and left eye).

PRECAUTIONS FOR USE

Do not use any device that has been dropped accidentally without thorough examination of its condition.

Conformer should not be left in place more than 30 days continuously.

The Conformer is MR Safe and does not pose any known hazard in a magnetic resonance environment.

Conformer is a single use medical device for a single patient:

- A second use of Conformer at a later time may cause an infection due to microbial contamination.

(fr) CONFORMATEUR

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT D'UTILISER CE PRODUIT.



ATTENTION, consulter les documents joints.



Ce produit est vendu non stérilisé.



oculoplastik.com

Obtenez nos instructions d'utilisation en visitant oculoplastik.com.



Ne va pas à l'autoclave.



Ne pas réutiliser.

R_x only

Pour usage prescrit seulement.

DESCRIPTION

Le conformateur bilatéral est un conformateur typique utilisé après énucléation ou éviscération. Il est disponible dans une variété de rayons et dans différentes grandeurs.

PRÉSENTATION

Le conformateur est livré non stérile. Elle ne devrait pas être nettoyée avant la stérilisation.

La durée de conservation sur les tablettes est permanente.

INDICATIONS

Le conformateur bilatéral est destiné à être utilisé après énucléation ou éviscération.

MODE D'ACTION

Le mode d'action du conformateur est traditionnel.

CONTRE-INDICATIONS

Les solutions stérilisantes ne sont pas recommandées, car des brûlures chimiques ont été rapportées, causées soit par un rinçage inadéquat ou par un relargage de solution stérilisante. Elles peuvent également endommager le plastique.

Ne pas utiliser d'alcool, car il endommagera l'acrylique (PMMA). N'utilisez pas un dispositif égratigné ou endommagé.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications potentielles accompagnant l'utilisation de ce dispositif comprennent, mais ne sont pas limitées à :

- Des déchirures de la fermeture peuvent être causées par un conformateur trop gros.

Les effets secondaires et les complications inattendus pouvant être imputés à ce dispositif doivent être signalés à Oculo-Plastik, Inc.

CONSEILS D'UTILISATION

STÉRILISATION

Le dispositif non stérile devrait rester scellé dans son emballage original jusqu'à ce qu'il soit STÉRILISÉ. Il ne devrait pas être nettoyé avant la stérilisation. Il devrait être stérilisé séparément dans une enveloppe pelable ne contenant pas d'autres dispositifs.

- Le dispositif peut être stérilisé une seule fois.
- Tout dispositif ayant été contaminé par du sang et/ou des fluides corporels devrait être jeté et ne devrait pas être traité de quelque façon.
- Le dispositif ne devrait pas être traité, transporté ou mis en contact avec tout type de dispositifs contaminés et/ou d'équipement.
- Le dispositif devrait être transporté dans son emballage original scellé de manière séparée des dispositifs souillés afin d'éviter toute contamination.
- Le dispositif devrait rester dans son emballage original, scellé jusqu'à ce qu'il soit stérilisé afin d'éviter toute contamination.
- L'emballage scellé devrait être ouvert sous des conditions propres.
- Une attention particulière doit être prise pour prévenir une contamination par du talc, de la poussière, de la peluche, de la poudre de gant chirurgical, de fibre de tissus, des particules d'éponge, des huiles corporelles, et autres contaminants superficiels qui pourraient se déposer durant la manipulation avant la stérilisation.
- Le talc, la poussière, la peluche, la poudre de gant chirurgical, la fibre de tissus, les particules d'éponge, les empreintes digitales, les huiles corporelles et autres contaminants superficiels déposés par une manipulation inappropriée peuvent rendre le dispositif inadéquat.

- L'observation stricte des techniques aseptiques devrait être maintenue afin de prévenir la contamination du dispositif et autres complications possibles.
- UNE FOIS QUE LE DISPOSITIF A ÉTÉ RETIRÉ DE SON EMBALLAGE ORIGINAL, IL DEVRAIT ÊTRE STÉRILISÉ IMMÉDIATEMENT dans une enveloppe pelable SÉPARÉE qui ne contient pas d'autres dispositifs.

OXYDE D'ÉTHYLÈNE

Pour les stériliser, placez les dispositifs dans des enveloppes pelables sur la grille du stérilisateur côte à côte sur une seule rangée pour éviter que la pression provenant d'autres dispositifs ne les endommage.

Configuration de l'article: Inséré séparément dans une enveloppe pelable.

En chambre de conditionnement:

Température:	55°C
Humidité relative:	80%
Point de réglage du vacuum:	9 kPa
Durée du préconditionnement:	30 minutes

Exposition:

Température:	55°C
Humidité relative:	80%
Concentration de l'oxyde d'éthylène:	740 mg/L
Durée d'exposition au gaz:	60 minutes
Type de gaz:	100% EO

Aération:

Durée d'aération:	24 heures
Température d'aération:	55 ± 4°C

STERRAD

Notre recommandation avec Sterrad est UN SEUL CYCLE de stérilisation. (Si stérilisé plus d'une fois, le biomatériau va s'endommager et ne devrait pas être utilisé). Le dispositif doit être stérilisé selon un cycle complet avec un STERRAD 100S. Le cycle complet pour la stérilisation avec le stérilisateur STERRAD 100S comprend DEUX phases d'expositions identiques (6 minutes d'injection, 2 minutes de diffusion, et 2 minutes de plasma) précédé d'une phase de 10 minutes de pré-exposition au plasma (1440 µL de peroxyde d'hydrogène 59%). Suivre les consignes de stérilisation du fabricant fournies avec le système de stérilisation Sterrad 100S.

Technique de pose

L'insertion du conformateur est tout à fait classique. Le choix approprié de la courbure et de la grandeur revient au médecin. Il peut être inséré des deux côtés (œil gauche et œil droit).

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

N'utilisez pas un dispositif qui est accidentellement tombé sans procéder préalablement à une inspection minutieuse de son état. Le conformateur ne devrait pas demeurer en place plus de 30 jours consécutifs.

Le conformateur est compatible avec les examens par IRM; il ne présente aucun risque connu dans un environnement de résonance magnétique.

Le conformateur est un dispositif médical à usage unique à utiliser chez un seul patient :

- Une deuxième utilisation ultérieure du conformateur peut entraîner une infection par contamination microbienne.

GEBRAUCHSANWEISUNG

GEBRAUCHSANWEISUNG VOR VERWENDUNG DIESES PRODUKTS VOLLSTÄNDIG LESEN.



VORSICHT. Bitte beiliegende Dokumente beachten.



Dieses Produkt ist bei Verkauf unsteril.



oculoplastik.com

Unsere Gebrauchsanweisungen finden Sie unter oculoplastik.com.



Nicht autoklavieren.



Nicht wiederverwenden.

R_x only Verschreibungspflichtig.

BESCHREIBUNG

Der bilaterale Conformer ist ein typischer Conformer, der nach einer Enukleation oder einer Eviszeration zum Einsatz kommt. Er ist in unterschiedlichen Radien und Größen erhältlich.

LIEFERFORM

Der Conformer ist bei Verkauf unsteril. Es darf vor der Sterilisation nicht gereinigt werden.

Er ist unbegrenzt lagerfähig.

INDIKATIONEN

Der bilaterale Conformer kommt nach einer Enukleation oder Eviszeration zum Einsatz.

WIRKUNGSMECHANISMUS

Für die Verwendung des Conformers gibt es keine spezifischen Anweisungen.

KONTRAINDIKATIONEN

Eine Kaltsterilisation wird nicht empfohlen, da die Gefahr besteht, dass nach unzureichendem Spülen zurückbleibende oder aus der Sterilisierungslösung austretende chemische Substanzen Augenverbrennungen verursachen können. Zudem kann der Kunststoff beschädigt werden.

Keinen Alkohol verwenden, da dieser Acryl (PMMA) angreift.

Beschädigte oder zerkratzte Vorrichtungen dürfen nicht verwendet werden.

NEBENWIRKUNGEN

Zu den potenziellen Komplikationen in Zusammenhang mit dieser Vorrichtung gehören u. a.:

- Einreißen des Wundverschlusses bei Verwendung eines zu großen Conformers.

Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen in Zusammenhang mit dieser Vorrichtung sind Oculo-Plastik Inc. zu melden.

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG

STERILISATION

Die unsterile Vorrichtung muss BIS ZUR STERILISATION in der versiegelten Originalverpackung bleiben. Sie darf vor der Sterilisation nicht gereinigt werden. Sie muss separat in einem Peelbeutel sterilisiert werden, der keine andere Vorrichtung enthält.

- Die Vorrichtung kann nur einmal sterilisiert werden.
- Eine Vorrichtung, die durch Blut, Gewebe bzw. Körperflüssigkeiten verunreinigt ist, muss entsorgt und darf nicht aufbereitet werden.

- Die Vorrichtung darf nicht zusammen mit kontaminierten Vorrichtungen bzw. Ausrüstungskomponenten aufbereitet oder transportiert werden oder mit diesen in Kontakt kommen.
- Die Vorrichtung muss separat von verunreinigten Geräten in der versiegelten Originalverpackung transportiert werden, um eine Kontamination zu verhindern.
- Zur Vermeidung einer Kontamination muss die Vorrichtung BIS ZUR STERILISATION in der versiegelten Originalverpackung bleiben.
- Die versiegelte Verpackung muss in einer sauberen Umgebung geöffnet werden.
- Eine Kontamination durch Talk, Staub, Puder für OP-Handschuhe, Flusen von Abdecktüchern und Schwämmen, Fingerabdrücke, Hautfett und andere Schmutzstoffe, die sich während der Handhabung vor der Sterilisation auf der Oberfläche ablagern, muss vermieden werden.
- Talk, Staub, Puder für OP-Handschuhe, Flusen von Abdecktüchern und Schwämmen, Fingerabdrücke, Hautfett und andere Schmutzstoffe, die sich bei unsachgemäßer Handhabung auf der Oberfläche ablagern, können die Tauglichkeit der Vorrichtung beeinträchtigen.
- Eine strenge Einhaltung aseptischer Kautelen ist erforderlich, um die Kontamination der Vorrichtung und mögliche Komplikationen zu vermeiden.
- WENN DIE VORRICHTUNG EINMAL AUS DER ORIGINALVERPACKUNG GENOMMEN WURDE, MUSS SIE SOFORT in einem SEPARATEN Peelbeutel, der keine andere Vorrichtung enthält, STERILISIERT WERDEN.

ETHYLENOXID

In Beuteln verpackte Vorrichtungen werden zur Sterilisation in einer einzelnen Schicht auf die Ablage des Sterilisators gelegt, da sie ggf. durch den Druck anderer Objekte beschädigt werden.

Artikelkonfiguration: Einzeln in Beuteln verpackt.

Konditionierung in der Kammer:

Temperatur: 55 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 80 %
Vakuum-Sollwert: 9 kPa (1,3 psia)
Präkonditionierungszeit: 30 Minuten

Exposition:

Temperatur: 55 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 80 %
Ethylenoxidkonzentration: 740 mg/L
Gasexpositionszeit: 60 Minuten
Gasart: 100 % Ethylenoxid

Belüftung:

Belüftungszeit: 24 Stunden
Belüftungstemperatur: 55±4 °C

STERRAD

Wir empfehlen eine EINMALIGE Sterilisation mit Sterrad. (Bei mehrmaliger Sterilisation wird das Biomaterial beschädigt und darf nicht mehr verwendet werden.) Die Vorrichtung muss im Rahmen eines Vollzyklus mit dem STERRAD 100S sterilisiert werden. Der Vollzyklus des STERRAD-100s-Sterilisators umfasst ZWEI identische Expositionsphasen (6 Minuten Injektion, 2 Minuten Diffusion und 2 Minuten Plasma), denen eine 10-minütige Plasmaphase vorausgeht (1440 µL 59% Wasserstoffperoxid). Bei Verwendung des Sterrad-100S-Sterilisationssystems sind die Empfehlungen des Herstellers zu beachten.

Einsatztechnik

Der Conformer wird auf übliche Weise eingesetzt. Die jeweilige Größe und Krümmung sind vom Arzt festzulegen. Der Conformer kann auf beiden Seiten eingesetzt werden (d. h. im rechten oder im linken Auge).

VORSICHTSMAßNAHMEN

Vorrichtungen, die versehentlich fallen gelassen wurden, sind vor dem Gebrauch sorgfältig auf ihren Zustand zu untersuchen.

Der Conformer darf nicht länger als 30 Tage in situ verbleiben.

Der Conformer ist MR-sicher und stellt keinerlei bekannte Risiken in der MR-Umgebung dar.

Der Conformer ist ein zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmtes Medizinprodukt:

- Eine zweite Anwendung von Conformer zu einem späteren Zeitpunkt Kann eine Infektion durch eine mikrobielle Kontamination verursachen.

 CONFORMADOR

INSTRUCCIONES DE USO

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO.



ATENCIÓN. Consultar documentos anexos.



Este producto se vende sin esterilizar.



oculoplastik.com

Obtenga nuestras instrucciones de uso en oculoplastik.com.



No esterilizar en autoclave.



No reutilizar.

R_x only

Para uso exclusivo con receta médica.

DESCRIPCIÓN

El conformador bilateral es un conformador típico que se utiliza después de la enucleación o evisceración. Está disponible en diferentes radios y tallas.

ASPECTO

El conformador se vende sin esterilizar. No debe limpiarse antes de su esterilización.

El dispositivo puede almacenarse por tiempo indefinido.

INDICACIONES

El conformador bilateral está concebido para usarse después de la enucleación o evisceración.

MODALIDAD DE PROCEDIMIENTO

La modalidad de procedimiento del conformador es estándar.

CONTRAINDICACIONES

La esterilización en frío no se recomienda porque se han dado casos de quemaduras oculares a causa de un enjuague inadecuado o de una filtración de la solución esterilizadora. Además de que puede dañar el plástico.

No utilizar alcohol porque puede dañar el acrílico (PMMA).

No utilizar ningún dispositivo raspado o dañado.

EFFECTOS ADVERSOS

Entre las complicaciones posibles asociadas con este dispositivo se incluyen, pero sin limitarse a ellas, las siguientes:

- Un conformador demasiado grande puede ocasionar ruptura de las suturas.

Oculo-Plastik Inc. deberá ser informado de efectos secundarios y complicaciones inesperadas pertinentes a este dispositivo.

SUGERENCIAS PARA SU UTILIZACIÓN

ESTERILIZACIÓN

El dispositivo sin esterilizar deberá permanecer en su empaque original sellado hasta que vaya a ser ESTERILIZADO. No deberá limpiarse antes de su esterilización. Deberá esterilizarse por separado en un empaque desechable individual que no contenga otros dispositivos.

- El dispositivo solo puede esterilizarse una vez.
- Cualquier dispositivo que haya sido contaminado con sangre, tejidos y/o fluidos corporales deberá desecharse y no procesarse de manera alguna.
- El dispositivo no debe procesarse, transportarse o entrar en contacto con ningún tipo de equipo y/o dispositivos contaminados.
- El dispositivo debe transportarse en su empaque original sellado y separado de otros dispositivos sucios, a fin de evitar su contaminación.
- El dispositivo debe permanecer en su empaque original, que está sellado, hasta que vaya a ser ESTERILIZADO, a fin de evitar su contaminación.
- El empaque sellado debe abrirse en condiciones de limpieza.
- Debe tenerse cuidado para evitar una posible contaminación con talco, polvo, pelusa, polvo de guantes quirúrgicos, pelusa de paños y esponjas, huellas dactilares, grasa cutánea y otros contaminantes superficiales que puedan depositarse durante el manejo previo a la esterilización.
- Talco, polvo, pelusa, polvo de guantes quirúrgicos, pelusa de paños y esponjas, huellas dactilares, grasa cutánea y otros contaminantes superficiales que se depositen debido al manejo inadecuado pueden afectar negativamente la idoneidad del dispositivo.
- Deberá mantenerse una estricta observancia de técnicas asépticas a fin de evitar la contaminación del dispositivo y posibles complicaciones.

- UNA VEZ QUE EL DISPOSITIVO ES RETIRADO DE SU EMPAQUE ORIGINAL DEBERÁ ESTERILIZARSE INMEDIATAMENTE en un empaque desechable INDIVIDUAL que no contenga otros dispositivos.

ÓXIDO DE ETILENO

Para esterilizar los dispositivos en el empaque desechable, colocarlos en la bandeja del esterilizador sin encimarlos, ya que la presión de otros dispositivos podría dañarlos.

Configuración del artículo: Empacado individualmente.

Acondicionamiento en cámara:

Temperatura:	55°C
Humedad relativa:	80%
Punto de ajuste de vacío:	1.3 psia (9 kPa)
Tiempo de acondicionamiento:	30 minutos

Exposición:

Temperatura:	55°C
Humedad relativa:	80%
Concentración de óxido de etileno:	740 mg/L
Tiempo de exposición al gas:	60 minutos
Tipo de gas:	100% OE

Aeración:

Tiempo de aeración:	24 horas
Temperatura de aeración:	55 ± 4°C

STERRAD

Nuestra recomendación con Sterrad es UNA ÚNICA esterilización. (Si se esteriliza más de una vez, el biomaterial se dañará y no debería utilizarse.) Este dispositivo debe esterilizarse con un ciclo completo de STERRAD 100S. El ciclo completo del esterilizador STERRAD 100S abarca DOS fases de exposición idénticas (inyec-

ción-6 minutos, difusión-2 minutos y plasma-2 minutos) precedidas por una fase de pre-exposición al plasma de 10 minutos (1440 µL de peróxido de hidrógeno 59%). Siga las recomendaciones de esterilización del fabricante del Sistema de Esterilización Sterrad 100S.

Técnica de inserción

La inserción del conformador es convencional. El médico debe decidir la curvatura y la dimensión adecuada. Puede insertarse en ambos lados (ojo derecho e izquierdo).

PRECAUCIONES DE USO

No utilizar ningún dispositivo que se haya caído accidentalmente sin haber efectuado un análisis exhaustivo de su estado.

El conformador no debería permanecer colocado durante más de 30 días seguidos.

El conformador es seguro con la resonancia magnética y no plantea ningún riesgo conocido en los entornos de resonancia magnética.

El conformador es un producto sanitario de un solo uso par un solo paciente:

- Si se vuelve a utilizar posteriormente, el conformador podrá provocar una infección por contaminación microbiana.

 **CONFORMER**

ISTRUZIONI PER L'USO

LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI USARE QUESTO PRODOTTO.



ATTENZIONE, vedere documenti allegati.



Questo prodotto è venduto Non Sterile.



oculoplastik.com

Le istruzioni per l'uso si trovano sul sito oculoplastik.com.



Non trattare in autoclave.



Non riutilizzare.



Da utilizzarsi solo con prescrizione.

DESCRIZIONE

Il conformer bilaterale è un tipico conformer usato dopo l'enucleazione o lo svisceramento. È disponibile in vari raggi e dimensioni.

ASPETTO

Il conformer è venduto non sterile. Non dovrebbe essere pulito prima della sterilizzazione.

La durata del prodotto è permanente.

INDICAZIONI

Il conformer bilaterale è stato creato per l'uso dopo l'enucleazione o lo svisceramento.

METODO D'AZIONE

Il metodo d'azione del conformer è standard.

CONTROINDICAZIONI

La sterilizzazione a freddo non è raccomandata poiché sono state riportate bruciature chimiche oculari, a causa di risciacquo inadeguato o di lisciviazione della soluzione sterilizzante. Inoltre può causare danni alla plastica.

Non utilizzare alcool dal momento che può danneggiare l'acrilico (PMMA).

Non utilizzare alcun dispositivo graffiato o danneggiato.

EFFETTI COLLATERALI

Fra le possibili complicazioni legate a questo dispositivo vi sono le seguenti (ma non sono le sole):

- Strappi della chiusura potrebbero essere causati da un con-former troppo grande.

Gli effetti collaterali e le complicazioni indesiderate legati a questo dispositivo vanno riferite alla Oculo-Plastik, Inc.

CONSIGLI PER L'USO

STERILIZZAZIONE

Il dispositivo non sterile dovrebbe rimanere nella confezione originale sigillata fino a quando non viene STERILIZZATO. Non dovrebbe essere pulito prima della sterilizzazione. Dovrebbe essere sterilizzato da solo in una busta a strappo separata che non contiene altri dispositivi.

- Il dispositivo può essere sterilizzato solo una volta.
- Qualsiasi dispositivo che è stato contaminato con sangue, tessuti e/o secrezioni corporali dovrebbe essere gettato e non dovrebbe essere trattato in alcun modo.
- Questo dispositivo non dovrebbe essere trattato, trasportato o venire in contatto con alcun tipo di dispositivo e/o attrezzatura contaminati.
- Questo dispositivo dovrebbe essere trasportato separatamente da altri dispositivi contaminati, nella sua confezione originale sigillata per evitare contaminazione.
- Questo dispositivo dovrebbe rimanere nella confezione originale, che è sigillata, fino a quando non viene STERILIZZATO per evitare contaminazione.

- La confezione sigillata dovrebbe essere aperta in ambiente pulito.
- Bisogna fare attenzione per evitare la possibile contaminazione con talco, polvere, pelucchi, polvere dei guanti chirurgici, pelucchi del telo chirurgico o spugna, impronte digitali, olii della pelle e altri contaminanti di superficie che possono depositarsi durante la manipolazione prima della sterilizzazione.
- Talco, polvere, pelucchi, polvere dei guanti chirurgici, pelucchi del telo chirurgico o spugna, impronte digitali, olii della pelle e altri contaminanti di superficie depositati da manipolazione impropria possono avere effetti dannosi sull'idoneità del dispositivo.
- La piena conformità alle tecniche asettiche e di pulizia dovrebbe essere mantenuta per prevenire la contaminazione del dispositivo e possibili complicazioni.
- UNA VOLTA CHE IL DISPOSITIVO È STATO TOLTO DALLA CONFEZIONE ORIGINALE DOVREBBE ESSERE STERILIZZATO IMMEDIATAMENTE in una busta a strappo SEPARATA che non contiene altri dispositivi.

OSSIDO DI ETILENE

Per sterilizzare i dispositivi in busta, metterli sulla griglia dello sterilizzatore, in un unico strato, in quanto la pressione di altri dispositivi li potrebbe danneggiare.

Configurazione articolo: In buste individuali.

In camera di condizionamento:

Temperatura:	55°C
Umidità relativa:	80%
Punto di regolamento del vuoto:	1.3 psia (9 kPa)
Durata del precondizionamento:	30 minuti

Esposizione:

Temperatura:	55°C
--------------	------

Umidità relativa:	80%
Concentrazione ossido di etilene:	740 mg/L
Durata di esposizione al gas:	60 minuti
Tipo di gas:	100% EO

Aerazione:

Durata di aereazione:	24 ore
Temperatura di aerazione:	55 ± 4°C

STERRAD

Si raccomanda la sterilizzazione con il sistema Sterrad per UNA SOLA VOLTA. (Se sterilizzato più di una volta, il biomateriale si danneggia e non può più essere usato). Il dispositivo deve essere sterilizzato con un ciclo completo dello STERRAD 100S. Il ciclo completo dello sterilizzatore STERRAD 100S include DUE fasi di esposizione identica (6 minuti iniezione, 2 minuti diffusione e 2 minuti plasma) precedute da una fase plasma pre-esposizione di 10 minuti (1440 µL di perossido di idrogeno 59%). Con il sistema di sterilizzazione Sterrad 100S, seguire i consigli di sterilizzazione del fabbricante.

Tecnica d'inserimento

L'inserimento di un conformer è convenzionale. La curva e la dimensione giuste devono essere stabilite dal medico. Può essere inserito da entrambe le parti (occhio destro e sinistro).

PRECAUZIONI D'USO

Non utilizzare alcun dispositivo caduto accidentalmente senza aver effettuato un esame completo delle sue condizioni.

Il conformer non deve essere lasciato nell'occhio per più di 30 giorni consecutivi.

Il conformer è sicuro per la risonanza magnetica e non presenta alcun rischio noto negli ambienti per risonanza magnetica.

Il conformer è un dispositivo medico monouso e monopaziente.

- L'uso ripetuto di conformer in un momento successive può provocare infezione a causa di contaminazione microbica.

(nl) CONFORMER

GEBRUIKSAANWIJZING

LEES DE GEHELE GEBRUIKSAANWIJZING VOORDAT U DIT PRODUCT GAAT GEBRUIKEN.



PAS OP, raadpleeg de bijgevoegde documenten.



Dit product wordt niet-steriel verkocht.



U vindt onze gebruiksaanwijzing op oculoplastik.com.

oculoplastik.com



Niet autoclaveren.



Niet hergebruiken.



Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift.

OMSCHRIJVING

De bilaterale conformer is een typische conformer voor gebruik na enucleatie of evisceratie. De conformer is verkrijgbaar met diverse stralen en in diverse grootten.

VOORKOMEN

De conformer wordt niet-steriel verkocht. Het mag vóór sterilisatie niet worden gereinigd.

De gebruiksduur is onbeperkt.

INDICATIES

De bilaterale conformer is bedoeld voor gebruik na enucleatie of evisceratie.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De conformer wordt op de gewone manier gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

Koude sterilisatie wordt niet aangeraden omdat er chemische oogbrandwonden zijn gemeld, ontstaan door onvoldoende spoelen of weglekken van de sterilisatieoplossing. Ook de kunststof kan worden beschadigd.

Gebruik geen alcohol om schade aan de acryl te vermijden (PMMA).

Gebruik nooit een hulpmiddel dat bekrast of beschadigd is.

BIJWERKINGEN

Mogelijke complicaties verbonden aan dit product zijn o.a. de onderstaande (zonder uitputtend te zijn):

- de sluiting kan scheuren als de conformer te groot is.

Onverwachte neveneffecten en complicaties in verband met dit product dienen te worden gemeld aan Oculo-Plastik, Inc.

AANBEVOLEN GEBRUIK

STERILISATIE

Het niet-steriele hulpmiddel moet in de originele afgedichte verpakking blijven tot het wordt gesteriliseerd. Het mag vóór sterilisatie niet worden gereinigd. Het moet afzonderlijk worden gesteriliseerd in een aparte zak met plakrand die geen andere hulpmiddelen bevat.

- Het hulpmiddel mag uitsluitend met één tegelijk worden gesteriliseerd.

- Elk hulpmiddel dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloei-stoffen is verontreinigd, moet weggegooid worden en mag op geen enkele wijze worden verwerkt.
- Het hulpmiddel mag niet worden verwerkt of getranspor-teerd of in aanraking komen met enig type verontreinigde hulpmiddelen en/of apparatuur.
- Het hulpmiddel mag niet samen met vuile hulpmiddelen wor-den vervoerd, maar moet afzonderlijk in de originele afge-dichte verpakking worden verplaatst om verontreiniging te voorkomen.
- Om verontreiniging te voorkomen, moet het hulpmiddel in de originele afgedichte verpakking blijven zitten tot het wordt gesteriliseerd.
- De afgedichte verpakking moet onder hygiënische omstan-digheden geopend worden.
- Ga voorzichtig te werk ter voorkoming van mogelijke veront-reiniging door talkpoeder, stof, pluis, poeder voor operatie-handschoenen, pluisjes van doeken en sponsjes, vingeraf-drukken, huidvet en andere oppervlakteverontreinigingen die kunnen worden overgebracht tijdens het hanteren vóór de sterilisatie.
- Talkpoeder, stof, pluis, poeder voor operatiehandschoenen, pluisjes van doeken en sponsjes, vingerafdrukken, huidvet en andere oppervlakteverontreinigingen die door verkeerd han-teren zijn overgebracht, kunnen maken dat het hulpmiddel onbruikbaar wordt.
- Om verontreiniging van het hulpmiddel en mogelijke compli-caties te voorkomen, moeten schone aseptische technieken strikt worden nageleefd.
- WANNEER HET HULPMIDDEL UIT DE ORIGINELE VERPAKKING IS GEHAALD, MOET HET ONMIDDELIJK WORDEN GESTERILI-SEERD in een APARTE zak met plakrand die geen andere hulp-middelen bevat.

ETHYLEENOXIDEGAS

Voor het steriliseren van hulpmiddelen in zakken legt u deze op het rek in het sterilisatieapparaat. Niet op elkaar leggen, want door de druk van andere hulpmiddelen kunnen ze beschadigd raken.

Artikelconfiguratie: Individueel in zakken verpakt.

Conditionering in de kamer:

Temperatuur:	55°C
Relatieve vochtigheid:	80%
Vacuüm instelpunt:	1,3 psia (9 kPa)
Tijd voor conditionering vooraf:	30 minuten

Blootstelling:

Temperatuur:	55°C
Relatieve vochtigheid:	80%
Ethyleenoxideconcentratie:	740 mg/L
Gasblootstellingsduur:	60 minuten
Gastype:	100% EO

Beluchting

Beluchtingsduur:	24 uur
Beluchtingstemperatuur:	55 ± 4°C

STERRAD

Onze aanbeveling voor Sterrad is een ÉÉNMALIGE sterilisatie. (Als biomateriaal vaker dan eenmaal wordt gesteriliseerd, raakt het beschadigd en mag het niet meer worden gebruikt.) Het hulpmiddel moet worden gesteriliseerd met een volledige cyclus van de STERRAD 100S. De volledige cyclus van de STERRAD 100S sterilisator bestaat uit TWEE identieke beladingsfasen (6 minuten injectie, 2 minuten diffusie en 2 minuten plasma) voorafgegaan door een 10 minuten durende aan de belading voorafgaande

plasmafase (1440 µL van 59% waterstofperoxide). Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor sterilisatie met het Sterrad 100S-sterilisatiesysteem.

Insteektechniek

De conformer wordt op de conventionele manier ingebracht. De arts beslist over de aangewezen kromming en afmeting. Het product kan aan beide kanten (rechter- en linkeroog) worden ingestoken.

VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET GEBRUIK

Gebruik nooit een hulpmiddel dat iemand heeft laten vallen zonder het eerst grondig te inspecteren.

De conformer mag niet langer dan 30 dagen achter elkaar op zijn plaats blijven zitten.

Het conformer is MRI-veilig en vormt geen enkel bekend gevaar in een MRI-omgeving.

De conformer is een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik bij één enkele patiënt:

- Als conformer later een tweede maal wordt gebruikt, kan daaraan een infectie veroorzaken als gevolg van microbiële besmetting.

 **CONFORMADOR**

INSTRUÇÕES DE USO

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR ESTE PRODUTO.



ATENÇÃO, consultar documentos em anexo.



Este produto é vendido não esterilizado.



oculoplastik.com

Obtenha nossas instruções para uso em nosso site oculoplastik.com.



Não use autoclave.



Não Reutilize.



only Somente com receita médica.

DESCRIÇÃO

O conformador bilateral é um aparelho típico utilizado após enucleação ou evisceração. Está disponível em raios e tamanhos variados.

APARÊNCIA

O conformador é vendido sem esterilização. Não deve ser limpa antes da esterilização.

A duração do produto é permanente.

INDICAÇÕES

O conformador bilateral foi projetado para uso após enucleação ou evisceração.

MODO DE AÇÃO

O modo de ação do conformador é padrão.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não é recomendado esterilização fria, porque foram reportados casos de queimaduras químicas oculares, por causa de enxague ou diluição da solução esterilizante inadequada. Pode também danificar plásticos.

Não utilize álcool, porque danifica acrílico (PMMA).

Não utilize nenhum instrumento que esteja arranhado ou danificado.

EFEITOS ADVERSOS

Possíveis complicações associadas com este dispositivo incluem, embora não limitar-se a elas, são as seguintes:

- Um conformador que seja muito grande, pode causar lágrimas no fechamento.

Efeitos colaterais inesperados e complicações relacionadas ao dispositivos, devem ser informados à Oculo-Plastik Inc.

RECOMENDAÇÕES DE USO

ESTERILIZAÇÃO

O Dispositivo não estéril deve permanecer na embalagem vedada original até ser ESTERILIZADO. Deve ser limpo antes da esterilização. Deve ser esterilizado sozinho em uma Bolsa estéril separada, que não contenha outros dispositivos.

- O dispositivo só pode ser esterilizado uma vez.
- Qualquer dispositivo que tenha sido contaminado pelo sangue, tecidos e/ou fluidos corporais deve ser jogado fora e não deve ser processado de qualquer forma.
- O dispositivo não deve ser processado ou transportado, ou entrar em contato com qualquer tipo de dispositivo e/ou equipamento contaminado.
- O dispositivo deve ser transportado separado de dispositivos sujos em sua embalagem original lacrada, a fim de evitar a contaminação.
- O dispositivo deve permanecer na embalagem original, que é vedada até ser ESTERILIZADA, a fim de evitar a contaminação.
- A embalagem vedada deve ser aberta em boas condições de limpeza.

- Cuidados devem ser tomados para evitar a possível contaminação pelo talco, pó, fiapos, pó de luva cirúrgica, campo cirúrgico e fiapos de esponja, impressões digitais, a oleosidade da pele, e outros contaminantes superficiais que podem ser depositados durante o manuseio antes da esterilização.
- Talco, poeira, fiapos, pó de luva cirúrgica, campo cirúrgico e fiapos esponja, impressões digitais, a oleosidade da pele e outros contaminantes superficiais depositados por manuseio inadequado podem afetar adversamente a adequação do dispositivo.
- Estrita adesão a técnicas assépticas e limpas deve ser mantida para evitar a contaminação do dispositivo e possíveis complicações.
- ASSIM QUE O DISPOSITIVO FOR REMOVIDO DA EMBALAGEM ORIGINAL, ELE DEVE SER ESTERILIZADO IMEDIATAMENTE em uma bolsa estéril separada que não contém outros dispositivos.

ÓXIDO ETILENO

Para esterilizar dispositivos em sacos, coloque-os no rack esterilizador, em uma única camada, já que a pressão de outros dispositivos pode danificá-los.

Configuração do artigo: Sacos individuais.

Condicionamento em câmara:

Temperatura:	55°C
Umidade relativa:	80%
Ponto de ajuste de vácuo:	1,3 psia (9 kPa)
Tempo de condicionamento:	30 minutos

Exposição:

Temperatura:	55°C
Umidade relativa:	80%
Concentração de óxido de etileno:	740 mg/L
Tempo de exposição de gás:	60 minutos

Tipo de gás:

100% OE

Aeração:

Tempo de aeração: 24 horas

Temperatura de aeração: $55 \pm 4^{\circ}\text{C}$

STERRAD

Recomendamos para efetuar a esterilização Sterrad apenas UMA VEZ (se esterilizar mais do que uma vez, o biomaterial se danificará e não deverá ser usado). Este dispositivo precisa ser esterilizado com um ciclo completo de STERRAD 100S. O ciclo completo do Esterilizador STERRAD 100S é composto de DUAS fases idênticas de exposição (injeção de 6 minutos, difusão de 2 minutos e plasma de 2 minutos), precedidas por uma fase de plasma de pré-exposição de 10 minutos (1440 μL de peróxido de hidrogénio 59%). Siga as recomendações do fabricante sobre esterilização com o sistema Sterrad 100S.

Técnica de inserimento

A inserção do conformador é convencional. A curva e o tamanho apropriados devem ser decididos pelo médico. O conformador pode ser inserido em ambos os lados (olho direito e olho esquerdo).

PRECAUÇÕES PARA USO

Não utilize nenhum instrumento que tenha caído acidentalmente sem o seu estado ter sido examinado por completo.

O conformador não deve estar inserido continuamente por mais de 30 dias.

O conformador é seguro em exames de RMN e não constitui qualquer perigo conhecido num ambiente de ressonância magnética.

O conformador é um dispositivo medico de utilização única para um único doente:

- Uma segunda utilização de conformador numa altura posterior poderá causar uma infecção devido a contaminação microbiana.



OCULO-PLASTIK, INC.

200, Rue Sauvé Ouest

Montréal, Québec H3L 1Y9

Canada



514 381-3292 • 1 888 381-3292



514 381-1164 • 1 800 879-1849

sales@oculoplastik.com

oculoplastik.com



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands