

Anneau de Malyugin MST – Mode d'emploi **(FR)**

UTILISATION PRÉVUE

L'anneau de Malyugin MST est un instrument de chirurgie ophtalmique manuelle destiné à la stabilisation de la position et au soutien des tissus et structures oculaires au cours d'une intervention de chirurgie ophtalmique.

L'anneau de Malyugin MST est indiqué pour la stabilisation et le soutien de l'iris oculaire au cours d'une intervention de chirurgie ophtalmique.

AVERTISSEMENTS :

- Ce dispositif est vendu stérile et est destiné à un usage unique. Ne pas essayer de stériliser ou préparer à nouveau ce dispositif ou de le réutiliser.**

- Ne pas déplacer le bouton injecteur, rétracter l'anneau de la cassette ou séparer l'injecteur de la cassette avant que le dispositif ne soit prêt à être utilisé. L'anneau peut être endommagé s'il est rétracté dans l'injecteur et réinséré dans la cassette.**

- Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif semble être endommagé.**

- Le fait de laisser l'anneau dans le dispositif d'insertion peut déformer l'anneau. Ne pas rétracter l'anneau dans le dispositif d'insertion jusqu'à ce qu'il soit prêt à être placé dans l'œil.**

- Prendre soin à éviter que d'autres dispositifs ne s'emmêlent dans les volutes de l'anneau (par ex. haptiques IOL pour lentilles intraoculaires, anneau de tension capsulaire, etc.).**

- L'anneau de Malyugin n'est pas un dispositif implantable et n'a pas été testé pour l'implantation. Retirer l'anneau de l'œil après utilisation.**

- La réutilisation de ce produit pourrait compromettre l'intégrité et occasionner des blessures au patient.**

MODE D'EMPLOI

Les anneaux de Malyugin MST sont livrés prêts à l'emploi sur un plateau recouvert d'une membrane en Tyvek.

Positionnement de l'anneau

- Juste avant de l'utiliser, retirer avec précaution l'ensemble de l'anneau de l'emballage en s'assurant de ne pas déplacer le bouton injecteur.

- Rétracter le bouton de manière à tirer l'anneau à l'intérieure de la canule.

- Retirer l'injecteur de la cassette.

- Avec le matériel viscoélastique dans la chambre antérieure et la canule de l'injecteur également dans cette chambre antérieure, déplacer l'extrémité distale de la canule de l'injecteur à peu près jusqu'au milieu de la pupille, et injecter l'anneau environ 2 mm en avant, puis engager le bord distal de l'iris. Injecter tout en rétractant simultanément l'injecteur. Une pression de l'injecteur vers le bas facilite le positionnement des volutes latérales.

- Soulever pour dégager l'injecteur avant de placer la volute proximale comme indiqué à l'étape 6 ci-dessous.

ATTENTION: Le fait de manipuler l'anneau pour le positionnement de la volute avec la « linguette de contrôle » peut endommager l'injecteur, l'anneau ou le tissu. Utiliser un manipulateur d'anneau de type Osher/Malyugin pour le maniement de l'anneau.

- Utiliser un manipulateur d'anneau de type Osher/Malyugin pour positionner la volute proximale sur l'iris.

Retrait de l'anneau

- Utiliser un manipulateur d'anneau de type Osher/Malyugin pour dégager la volute distale et la placer au-dessus de la partie antérieure de l'iris.

- Déplacer la volute proximale vers le centre de la pupille et en position légèrement antérieure pour la dégager.

- Insérer l'injecteur, engager la volute proximale et rétracter le bouton du pouce pour tirer l'anneau à l'intérieur de la canule. Arrêter la rétraction lorsque la volute de gauche se situe au-dessus de la canule, puis retirer l'ensemble de l'œil.

Symboles utilisés sur les emballages

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Représentant agréé dans la Communauté européenne		Fabricant
	Date limite d'utilisation		Stérilisé à la vapeur
	Numéro de référence		Attention
	Code de lot		Voir le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel		Ne pas stériliser à nouveau

MST Malyugin Ring – Gebrauchsanweisung **(DE)**

VERWENDUNGSZWECK

Der MST Malyugin Ring ist ein manuelles augenchirurgisches Instrument und dient zur mechanischen Stabilisierung und Unterstützung von okularen Geweben/Strukturen während augenchirurgischer Eingriffe.

Der MST Malyugin Ring ist für die Stabilisierung und Unterstützung der Iris während augenchirurgischer Eingriffe indiziert.

VORSICHTSHINWEISE:

- Das Gerät ist für den Einmalgebrauch bestimmt und wird steril verkauft. Nicht versuchen, das Gerät zu sterilisieren, wiederaufzubereiten oder wiederzuverwenden.**

- Vor dem Gebrauch nicht die Injektortaste bewegen, den Ring von der Kassette zurückziehen oder den Injektor von der Kassette trennen. Beim Zurückziehen des Rings in den Injektor und Versuch, den Ring wieder in die Kassette einzuführen, kann der Ring beschädigt werden.**

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Gerät beschädigt erscheint.**

- Durch Belassen des Rings in der Einführhilfe kann der Ring verformt werden. Den Ring nicht in die Einführhilfe zurückziehen, bevor diese zur Platzierung im Auge bereit ist.**

- Achten Sie darauf, dass andere Geräte sich nicht in den Schnecken verwickeln (z.B. IOL-Haptiken, CTRs usw.)**

- Der Malyugin Ring ist kein implantierbares Gerät und wurde nicht für Implantationen getestet. Den Ring nach der Verwendung aus dem Auge entfernen.**

- Durch eine Wiederverwendung des Produkts können die Integrität des Geräts beeinträchtigt und Verletzungen am Patienten verursacht werden.**

Gebrauchsanweisung

MST Malyugin Ringe werden gebrauchsfertig und steril in einer Schale mit Tyvek-Deckel geliefert.

Ringplatzierung

- Zum Gebrauch das Ringgefüge behutsam aus der Verpackung nehmen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Injektortaste nicht bewegt wird.

- Die Injektortaste zurückziehen, sodass der Ring in die Kanüle gezogen wird.

- Den Injektor aus der Kassette entfernen.

- Die Vorderkammer ist mit einem Viskoelastikum gefüllt und die Kanüle des Injektors befindet sich in der Vorderkammer. Das distale Ende der Injektorkanüle ungefähr zur Mitte der Pupille bewegen, den Ring ca. 2 mm nach vorne an den distalen Irisrand injizieren. Injizieren und dabei gleichzeitig den Injektor zurückziehen. Durch die Abwärtsbewegung des Injektors wird die Platzierung der lateralen Schnecken erleichtert.

- Den Injektor zum Loslösen anheben, bevor die proximale Schnecke laut nachstehenden Angaben in Punkt „6“ platziert wird.

VORSICHT: Ein Manipulieren des Rings für die Schneckenplatzierung über die „Steuerlasche“ des Injektors kann den Injektor, Ring oder das Gewebe beschädigen. Den Ring mit einem Osher-Malyugin-Ring-Manipulator manipulieren.

- Die proximale Schnecke mit einem Osher-Malyugin-Ring-Manipulator auf die Iris legen.

Ringentfernung

- Die distale Schnecke mit einem Osher-Malyugin-Ring-Manipulator lösen und auf die Iris (anterior) legen.

- Die proximale Schnecke zur Pupillenmitte und etwas nach anterior bewegen, um sie zu lösen.

- Injektor einführen, die proximale Schnecke einhaken und die Daumentaste zurückziehen, um den Ring in die Kanüle zu ziehen. Wenn sich die linke Schnecke über der Kanüle befindet, nicht weiter zurückziehen. Dann das gesamte Gefüge aus dem Auge entfernen.

Auf der Verpackung abgebildete Symbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Autorisierter Vertreter in der EU		Hersteller
	Verfallsdatum		Dampfsterilisiert
	Katalognummer		Achtung
	Chargenbezeichnung		Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht wiederverwenden		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht aus natürlichem Kautschuk-Latex hergestellt		Nicht reesterilisieren

Anello di Malyugin MST - Istruzioni per l'uso **(ES)**

USO PREVISTO

El Anillo de Malyugin MST es un instrumento quirúrgico oftálmico manual destinado a la estabilización mecánica y el apoyo de los tejidos/estructuras oculares durante una cirugía oftálmica.

El Anillo de Malyugin MST está indicado para la estabilización y el apoyo del iris del ojo durante una cirugía oftálmica.

PRECAUCIONES:

- El dispositivo ha sido diseñado para un solo uso y se vende en estado estéril. No intente esterilizar, reprocesar ni reutilizar el dispositivo.**

- No mueva el botón del inyector, retraiga el anillo del casete ni separe el inyector del casete hasta el momento de utilizar el producto. Tanto la retracción del anillo hacia el interior del inyector como el intento de reinserción del anillo en el casete pueden dañar el anillo.**

- No lo utilice si el envase o el dispositivo presentan cualquier daño visible.**

- Si se deja el anillo en el insertador, el anillo podría quedar distorsionado. No retraiga el anillo hacia el interior del insertador hasta el momento de la colocación en el ojo.**

- Asegúrese de que ningún otro dispositivo quede enredado en las volutas del anillo (p. ej. hápticos de LIO, ATC, etc.).**

- El Anillo de Malyugin no es un dispositivo implantable y no es stato testato no ha sido probada. Retire el anillo del ojo tras el uso.**

- La reutilización del producto podría comprometer la integridad del dispositivo y provocar lesiones al paciente.**

ISTRUCCIONES DE USO

Los Anillos de Malyugin MST se suministran listos para su uso en estado estéril, en una bandeja con una tapa de Tyvek.

Colocación del anillo

- En el momento de usarlo, extraiga con cuidado el conjunto de anillo del envase, con cuidado de no mover el botón del inyector.

- Retraiga el botón del inyector, tirando del anillo hacia el interior de la cánula.

- Extraiga el inyector del casete.

- Con viscoelástico en la cámara anterior y la cánula del inyector también en la cámara anterior, mueva el extremo distal de la cánula del inyector hasta aproximadamente la mitad de la pupila, inyecte el anillo aproximadamente 2 mm hacia delante y, a continuación, enganche el margen distal del iris. Inyecte mientras retrae el inyector al mismo tiempo. Mover hacia abajo en ángulo el inyector facilita la colocación de las volutas laterales.

- Levante para desenganchar el inyector antes de colocar la voluta proximal como se indica en el punto «6» que aparece más abajo.

PRECAUCIÓN: La manipulación del anillo para la colocación de las volutas con la «Pestaña de control» del inyector puede causar daños en el inyector, el anillo o el tejido. Para la manipulación del anillo, utilice un Manipulador para anillos de Osher/Malyugin.

- Utilice un Manipulador para anillos de Osher/Malyugin para colocar la voluta proximal en el iris.

Retirada del anillo

- Utilice un Manipulador para anillos de Osher/Malyugin para desenganchar la voluta distal y colocarla sobre la parte anterior del iris.

- Mueva la voluta proximal hacia el centro de la pupila y levemente anterior para desengancharla.

- Inserte el inyector, enganche la voluta proximal y retraiga el botón de pulgar para tirar del anillo hacia el interior de la cánula. Detenga la retracción cuando la voluta izquierda se deslice por encima de la cánula y, a continuación, retire el conjunto del ojo.

Símbolos usados en el envase

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fabricante
	Fecha de caducidad		Esterilizado por vapor
	Número de catálogo		Precaución
	Código de lote		Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar		No utilizar si el envase está dañado
	No fabricado con látex natural		No reesterilizar

Anello di Malyugin MST - Istruzioni per l'uso **(IT)**

USO PREVISTO

L'anello di Malyugin MST è uno strumento chirurgico oftalmico manuale concepito per la stabilizzazione meccanica e il supporto di strutture/tessuti oculari durante interventi chirurgici oftalmici.

L'anello di Malyugin MST è indicato per stabilizzare e supportare l'iride oculare durante gli interventi di chirurgia oftalmica.

PRECAUZIONI:

- Il dispositivo è monouso e viene venduto sterile. Non tentare di sterilizzare, riciclare o riutilizzare il dispositivo.**

- Non spostare il pulsante introduttore, non ritrarre l'anello dalla cartuccia o separare l'introduttore dalla cartuccia prima di essere pronti all'uso. Ritraendo l'anello nell'introduttore e tentando di reinserire l'anello nella cartuccia si rischia di danneggiare l'anello stesso.**

- Non utilizzare nel caso in cui imballaggio o dispositivo appaiano danneggiati.**

- Lasciando l'anello nell'introduttore si rischia di distorcere l'anello stesso. Non ritrarre l'anello nell'introduttore fino a quando lo stesso non sia pronto per essere posizionato nell'occhio.**

- Assicurarsi che gli altri dispositivi non rimangano impiagliati nelle molle dell'anello (ad es. apliche di lente intraoculare, anello di tensione capsulare, ecc.).**

- L'anello di Malyugin non è un dispositivo implantabile e non è stato testato per l'implianto. Rimuovere l'anello dall'occhio dopo l'uso.**

- Il riutilizzo del prodotto potrebbe compromettere l'integrità del dispositivo e causare lesioni al paziente.**

ISTRUZIONI PER L'USO

Gli anelli di Malyugin MST sono spediti pronti all'uso, sterili, in un vassoio con copertura in Tyvek.

Posizionamento dell'anello

- Quando si è pronti all'uso, rimuovere con cura tutte le parti di assemblaggio dell'anello dalla confezione, assicurandosi di non spostare il pulsante introduttore.

- Ritrarre il pulsante introduttore, facendo entrare l'anello nella cannula.

- Rimuovere l'introduttore dalla cartuccia.

- Con l'agente viscoelastico nella camera anteriore e la cannula dell'introduttore anch'essa nella camera anteriore, spostare l'estremità distale della cannula dell'introduttore a metà pupilla circa, introdurre l'anello circa di 2mm in avanti, quindi agganciare il margine distale dell'iride. Durante questa operazione, retrarre l'introduttore. Ancorando l'introduttore verso il basso si facilita il posizionamento delle molle laterali.

- Sollevare per sganciare l'introduttore prima di posizionare la molla prossimale, come indicato al punto "6" sottostante.

ATTENZIONE: Maneggiare l'anello per il posizionamento della molla con la "linguetta di controllo" dell'introduttore potrebbe danneggiare l'introduttore, l'anello o il tessuto. Utilizzare un Osher/Malyugin Manipolatore Ring per manipolare l'anello.

- Utilizzare un Osher/Malyugin Manipolatore Ring per posizionare la molla prossimale sull'iride.

Rimozione dell'anello

- Utilizzare un Osher/Malyugin Manipolatore Ring per sganciare la molla distale e posizionarla nella parte superiore dell'iride anteriore.

- Muovere la molla prossimale verso il centro della pupilla ed un poco avanti per sganciare.

- Inserire l'introduttore, agganciare la molla prossimale e ritrarre il pulsante per far entrare l'anello nella cannula. Smettere di ritrarre quando la molla sinistra passa sopra la cannula, quindi rimuovere le parti di assemblaggio dall'occhio.

- Inserire l'introduttore, agganciare la molla prossimale e ritrarre il pulsante per far entrare l'anello nella cannula. Smettere di ritrarre quando la molla sinistra passa sopra la cannula, quindi rimuovere le parti di assemblaggio dall'occhio.

Simboli utilizzati sulla confezione

Símbolo	Significato	Símbolo	Significato
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea		Produttore
	Data di scadenza		Sterilizzato con utilizzo di vapore
	Numero di catalogo		Attenzione
	Codice lotto		Vedere le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare		Non usare se la confezione è danneggiata
	Non prodotto con lattice di gomma naturale		Non risterilizzare

Bruksanvisning för MST Malyugin Ring **(SV)**

AVSEDD ANVÄNDNING

MST Malyugin Ring är ett manuellt, oftalmologiskt, kirurgiskt instrument som används för att mekaniskt stabilisera och stödja okulära vävnader/strukturer under ögonkirurgi.

MST Malyugin Ring indiceras för att stabilisera och stödja ögats regnbågshinna under ögonkirurgi.

VAR FÖRSIKTIG!

- Anordningen är avsedd för engångsbruk och säljs i sterilt skick. Försök inte sterilisera, ombearbeta eller återanvändas anordningen.**
- Flytta inte införarknappen. Dra ut ringen från kassetten eller separerar införaren för kassetten tills den är klar att användas. Om ringen dras tillbaka in i införaren och du sedan försöker föra in ringen på nytt i kassetten kan leda till att ringen skadas.**

- Använd inte anordningen om den eller förpackningen verkar vara skadad.**
- Om ringen lämnas kvar i införaren kan den förvridas. Dra inte ringen tillbaka in i införaren tills den är redo att placeras i ögat.**

- Säkerställ att inga andra anordningar trasslas in i slingorna (t.ex. intraokulära linsöglor, kapsulär spänningsring osv.).**

- Malyugin Ring är inte en planterbar anordning och har inte testats för implantation. Avlägsna ringen från ögat efter användningen.**

- Återanvändning av produkten kan äventyra enhetens integritet och resultera i skada på patienten.**

BRUKSANVISNING

MST Malyugin Ringar levereras redo att användas, sterila på en bricka med Tyvek-lock.

Ringplacering

- När anordningen är klar att användas ska du avlägsna den varsamt från förpackningen medan de ser till att införarknappen inte flyttas.

- Dra in införarknappen så att ringen dras in i kanylen.

- Ta bort införaren från kassetten.

- Med viskoelastisk substans i ögats anteriora kammare och införarens kanyl också i den anteriora kammaren, ska du föra införarkanylens distala ände till ungefär pupillens mitt och föra ringa ca 2 mm framåt och sedan fästa den vid den distala kanten på regnbågshinnan. Injicera medan du samtidigt drar ut injektorn. Om du trycker ner injektorn så underlättas placeringen av de laterala slingorna.

- Lyft för att lösgöra införaren innan du placerar de proximala slingorna enligt vad som nämns nedan i "6".

VAR FÖRSIKTIG! Om du manipulerar ringen för slingplacering med "styrfliken" på införaren kan detta leda till skada på införaren, ringen eller vävnaden. Använd en Osher/Malyugin Ring Manipulator för att manipulera ringen.

- Använd en Osher/Malyugin Ring Manipulator för att placera den proximala slingan på regnbågshinnan.

Avlägsna ringen

- Använd en Osher/Malyugin Ring Manipulator för att lossa den distala slingan och lägg den på den anteriora regnbågshinnan.

- Flytta den proximala slingan mot mitten av pupillen och en bit framåt för att lösgöra.

- För in införaren, fäst den vid den proximala slingan och dra tillbaka tumknappen för att dra ringen in i kanylen. Sluta dra tillbaka när vänster slinga är ovanför kanylen, varefter du ska avlägsna enheten från ögat.

Förpackningssymboler

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen		Tillverkare
	Använd föredatum		Steriliserad med ånga
	Katalognummer		Var försiktig!
	Satskod		Se bruksanvisningen
	Får inte återanvändas		Får ej användas om förpackningen är skadad
	Inte tillverkat av naturgummilatex		Får ej omsteriliseras

Bruksanvisning voor de MST Malyugin Ring **(NL)**

BEOOGD GEBRUIK

De MST Malyugin Ring is een handmatig oogheelkundig operatie-instrument bedoeld om weefsels/structuren van de ogen mechanisch te stabiliseren en te ondersteunen gedurende oogoperaties.

The MST Malyugin Ring is geïndiceerd voor het stabiliseren en ondersteunen van de iris tijdens een oogoperatie.

LET OP:

- Het hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik en wordt steriel verkocht. Probeer het hulpmiddel niet te steriliseren, te ontsmetten of opnieuw te gebruiken.**

- De injectorknop niet verplaatsen, de ring niet uit de cassette trekken en de injector niet van de cassette scheiden, voordat alles klaar is voor gebruik. Door de ring in de injector te trekken en opnieuw in de cassette te plaatsen, kunt u de ring beschadigen.**

- Niet gebruiken als de verpakking of het medisch hulpmiddel beschadigd lijkt.**

- Door de ring in de**

Инструкция по применению кольца Малогина компании MST

ΝΑΖΗΑΝΕΗΝ

Κόλϋο Μολογινα κoμπανί ΜSΤ πρeσtαβλeαιτ σοβoι μeχανιcκoί oφθαλμoλoγικoί χιρyργικoί iнструмент, прeднaзнaчeннoй для мeχανιcκoί cταβιλιzατιoν и пoддeρжкi глaзньx ткaнeй/στpυκτyрoυ cταβιλιzατιoν и пoддeρжкi глaзньx ткaнeй/σтpуκтyрoυ вo время прoвeдeния χιρyργικoς oπepατιoν нa глaзa.

Κόλϋο Μολογινα κoμπανί ΜSΤ πρeднaзнaчeнo для cταβιλιzατιoν и пoддeρжкi ρaδyγικoί глaзa вo время прoвeдeния χιρyργικoς oπepατιoн нa глaзa.

ΜΕΡY ΠΡΕΔOΣΤOΡOЖНOΣΤI:

- Устрoйcтвo πρeднaзнaчeнo для oднoρaзoвoгo ιcπoλeyoυσiαc и πρoδaтeιc в cтepιλнoм вιде. Не πoυтaйтe cтepιλιzαтoυ, oбpαβoтaтb какιμ-лιbo oбpαzοv или пoвтoρнo ιcπoλeyαтb yσтpοйcтвo.

- Не cдвιgαйтe κнoπкy ιнжeκтopα, нe ιzвлeкaйтe κoλyчo и нe oтдeлaйтe ιнжeκтop oт cαcεтy, пoкa вь нe бyдeтe гoтoвoι ιx ιcπoλeyαтb. Πoυтbкa втяγyтb κoλyчo oбpαтнo в ιнжeκтop или пoвтoρнo вcтaвтe κoλyчo в cαcεтy мoжeт пoвpeдйт κoλyчo.

- Не ιcπoλeyαтe ιнструмент, eсли yпaкoвкa или yσтpοйcтвo вьглaдят пoвpeждeннoι.

- Если oтaвшт ικoλyчo в yσтpοйcтвe для ввeдeния, этo мoжeт ιcκpивйт κoλyчo. Не вcтaвляйтe κoλyчo в yσтpοйcтвo для ввeдeния, пoкa вь нe бyдeтe гoтoвoι ввeστι eгo в глaз.

- Убeдштeсь, чтo дpυγιe ιнструменть (нaπpιμep, γaπтιka ιнтpαoυκyλιaρнoι лιnzь, κaπcυλapнoε cтaжнoε κoλyчo и т.д.) нe зaцeπιлeς зa πpυжινнeς πeтλι κoλyчa.

- Κoλyчo Μολογινα нe вьлeγeιtα ιμπлaнтιρyεμoυ yσтpοйcтвoι, и нe тeσтιρaвoлeς для ιμπлaнтaтιoν. Πoclε ιcπoλeyoυσiαc нeoбxιdιo ιzвлeчb κoλyчo ιz глaзa.

- Πoвтoρнo ιcπoλeyoυσιe πpοδyκтa мoжeт πoςтaвтe πoд yтpozу цeлoσтнoтy yσтpοйcтвa и πpивecтι к тpαвмιριzαтιoнy πaσιeнтa.

INCTPYKTIЯ ΠO ΠPIMENИEHIЮ

Κoλyчa Μολογινα κoμπανί ΜSΤ πoςтaβляюτaς гoтoвoιμι κ ιcπoλeyoυσιoν, cтepιλнoιμι, в лoτкaς κ κpυшкaμι Tyvek.

Βвeдeνιe κoλyчa

- Нeoςтpеdнoвeннo πeρeд ιcπoλeyoυσιeμ ι ακyρoтaν ιzвлeκтe ιz yпaкoμι κoλyчo в κoμπлeтe, cлeдa зa тeμ, чтoбь нe cдвιγнyт πpи этoм κнoπкy ιнжeκтopα.
- Сдвιγнeтe κнoπкy ιнжeκтopα для тoгo, чтoбь вcтaвтeт κoλyчo в κaнoλy.
- Ιzвлeκтe ιнжeκтop ιz cαcεтy.
- Κoγдa вιcκoλaςтικ ηxοδιzιτa в πeρeднeй κaμepε глaзa, ввeдтe κaнoλy ιнжeκтopα в πeρeднoу κaμepу, πpοvдρeιтe дιcтaλтнoν κoνeц κaнoλι ιнжeκтopα πpιμepнo до cερeδιнь зpαчкa, зaтeμ вьтoλкнιтe κoλyчo ιz ιнжeκтopα πpιμepнo нa 2 мм вπeρeд, πpи этoм дιcтaλтнa ηπeтλa дoлжнa зaxвaтyвaтb κpαй ρaδyγικι. Βвoдιтe, πpи этoм oднoвpeμeннo oттяγιvα ιнжeκтop. Βвeдeνιe ιнжeκтopα «нaιcкoς» oβлeγaεт ραzμeчeνιe бoкoвньx πpυжινнньx πeтeλ.
- Для вьcвoбoдeνιa ιнжeκтopα πpιπoδιμνιтe eгo до ραzμeчeνιa πpокσιμaλтнoυ πpυжινнoй πeтλι, κaк oтμeчeνo в πyнктe «б» нιжe.

- ΒΝIΜΑΝIΕ:** Πoυтbкa πeρeμeшeνιa κoλyчa c цeλyю ραzμeчeνιa πpυжινнньx πeтeλ πoςтpеdнoм πeρeκлoчaтeλ «Control Tab» ιнжeκтopα мoжeт пoвpeдйт ιнжeκтop, κoλyчo или ткaνι глaзa. Ιcπoλeyαтe мaνιπυλaтop κoλyчa Oшep/Μολογινα для πeρeμeшeνιa κoλyчa.
- Ιcπoλeyαтe мaνιπυλaтop κoλyчa Oшep/Μολογινα, чтoбь ραzμeσтt πpокσιμaλтнoу πeтλu нa ραδyγικoй oβoλoчкe.

Удaлeνιe κoλyчa

- Ιcπoλeyαтe мaνιπυλaтop κoλyчa Oшep/Μολογινα, чтoбь oтцeπιтe дιcтaλтнoу πpυжινнoу πeтλu и пoςтeσтe eε πoвepx πeρeднeй чaςтι ραδyγικoй oβoλoчкι.

- Πpovдρeιтe πpокσιμaλтнoу πpυжινнoу πeтλu κ cερeδινη зpαчкa и нeμнoгo вπeρeд, чтoбь oтцeπιтe eε.

- Βcтaвтe ιнжeκтop, зaцeπιтe πpокσιμaλтнoу πpυжιннoу πeтλu πeтλu и cдвιγнeтe κнoπкy нaзaд бoλιςтιμ πaλъцeμ, чтoбь втяγyтb κoλyчo oбpαтнo в κaнoλy. Κoγдa лeвaя πpυжινнa ηπeтλa бyдeт вьшe κaнoλι, πeρacтaнeтe втяγιvαтb, a зaтeμ yдaλιтe ιнжeκтop и κaнoλy ιz глaзa.

Симвoλь, ιcπoλeyoυeμe нa yпaкoвкe

Символ	Значение	Символ	Значение
	Удoμoчoνeνηчeνый πpοςтaвιтeλ в Eυpωπoιcкoυ cooμωστeιe		Πpοvαθeтeλ
	Сpок гoднoςтι		Стepιλιzανo с ιcπoλeyoυσιeμ ηpα
	Νoμep πo кaтaλoγy		Βνιμaνeт!
	Κoд πaρτιι		Οzαμωσmεтa c ιнструκτιoν πo πpιμeνeνιo
	Не ιcπoλeyαтe πoвтoρнo		Не ιcπoλeyαтb в cтyпeι πoвpeждeνιa yпaкoвκι
	Ηγoтoλeνo бeз ιcπoλeyoυσιαc нaтyρaλнoгo лaтeкcα		Πoυтbкa нe cтepιλιzαтb

Brugsanvisning til MST Malyugin-ring

TILSIGTET BRUG

MST Malyugin-ringen er et manuelt instrument til brug ved oftalmologiske indgreb. Det er beregnet til at stabilisere og understøtte øjenævl-/strukturel mekanisk under oftalmologiske indgreb.

MST Malyugin-ringen er indiceret til at stabilisere og støtte iris under oftalmologiske indgreb.

FORHOLDSREGLER:

- Instrumentet er beregnet til engangsbrug og leveres steril. Det må hverken steriliseres, ombearbejdes eller genbruges.**

- Undlad at flytte injektorknappen, tage ringen ud af kassetten eller fjerne injektoren fra kassetten inden brug. Hvis der gøres forsøg på at trække ringen tilbage i injektoren eller at genindsætte ringen i kassetten, kan det beskadige ringen.**

- Må ikke anvendes, hvis pakken eller instrumentet ser beskadiget ud.**

- Hvis ringen efterlades i indføringsinstrumentet, kan ringen blive beskadiget. Ringen må ikke trækkes tilbage i indføringsinstrumentet, før ringen er parat til at blive anbragt i øjet.**

- Sørg for, at ingen andre instrumenter kommer i kontakt med ringrøllerne (f.eks. IOL-haptik, CTR'er osv.).**

- Malyugin-ringen er ikke beregnet til implantation og er ikke blevet testet mhp. implantation. Tag ringen ud af øjet efter anvendelsen.**

- Hvis produktet genbruges, kan det kompromittere instrumentets integritet og føre til patientskade.**

BRUGSANVISNING

MST Malyugin-ringe leveres sterile og klar til brug i en bakke med Tyvek-låg.

Placering af ringen

- Ved anvendelse tages ringsamlingen forsigtigt ud af pakken, idet det sikres, at injektorknappen ikke flyttes.
- Træk injektorknappen tilbage, og træk derved ringen ind i kanylen.
- Tag injektoren ud af kassetten.
- Med både viskoelastisk materiale og injektorkanylen i det anteriore kammer bevaeges injektorkanylens distale ende hen til ca. midt på pupillen. Injicer ringen ca. 2 mm fremad, og sæt den på den distale irisrand. Injicer, mens injektoren samtidigt trækkes tilbage. Placering af de laterale kramler bliver lettere, når injektoren presses på skrå nedad.
- Løft injektoren for at frigøre den inden placering af de proximale røller, som angivet i "6" herunder.

FORSIGTIG: Hvis injektorens "Control Tab" anvendes til manipulering af ringen under placering af røllerne, kan det beskadige injektoren, ringen eller vævet. Brug en Osher-Malyugin Ring Manipulator til at manipulere ringen.

- Brug en Osher-Malyugin Ring Manipulator til at placere den proximale krølle på iris.

Fjernelse af ringen

- Brug en Osher-Malyugin Ring Manipulator til at frigøre den distale krølle og lægge den ovenpå den anteriore iris.
- Flyt den proximale krølle mod midten af pupillen og lidt anteriort for at frigøre den.
- Indsæt injektoren, tag fat i den proximale krølle, og træk tommelfingerknappen tilbage for at trække ringen ind i kanylen. Stop tilbagetrækningen, når den venstre krølle ligger over kanylen, og tag derefter samlingen ud af øjet.

Symboler anvendt på emballagen

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab		Producent
	Anvendes inden		Steriliseret med damp
	Katalognummer		Forsigtig
	Batchkode		Se brugsanvisningen
	Må ikke genbruges		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Ikke fremstillet med naturligt gummilatex		Må ikke resteriliseres

MST Malyugin-renkaan käyttöohje

KÄYTTÖTARKOITUS

MST Malyugin-rengas on käsin käytettävä silmäkirurginen väline, jonka tarkoitus on mekaanisesti vakauttaa ja tukea silmäkuodosta / rakennetta silmäleikkauksen aikana.

MST Malyugin-renkaan käyttötarkoitus on vakauttaa ja tukea silmän värikalvoa silmäleikkauksen aikana.

VAROITUKSIA:

- Tämä laite on tarkoitettu vain yksittäiskäyttöön ja se myydään steriilinä. Laitetta ei saa yrittää steriloida uudestaan eikä käsitellä tai käyttää uudelleen.**

- Ei saa irrottaa injektorinuppia, vetää rengasta pois kasetista tai erottaa injektoria kasetista ennen käyttövalmiutta. Renkaan vetäminen injektoriin ja yritys laittaa rengas takaisin kasettiin voi vioittaa rengasta.**

- Ei saa käyttää, jos pakkaus tai laita vaikuttaa vioittuneelta.**

- Renkaan jättäminen inserteriin voi muuttaa renkaan muotoa. Ei saa vetää rengasta inserteriin ennen kuin se on valmis laitettavaksi silmään.**

- Varmistukaa siitä, etteivät muut laitteet (kuten silmänsisäiset haptiikkavälineet, linsin kapselin venytysrengas jne.) sotkeutu renkaan kierukoihin.**

- Malyugin-rengas ei ole implantoitava laite, eikä sitä ole testattu implantointiin. Poistakaa rengas silmästä käytön jälkeen.**

- Tuotteen uudelleenkäyttö voi vioittaa laitetta ja aiheuttaa vamman potilaalle.**

KÄYTTÖOHJEET

Malyugin-renkaat toimitetaan käyttövalmiina, steriileinä, Tyvek-kannella varustetulla alustalla.

Renkaan asettaminen

- Oltaessa valmiina käyttöön poistetaan varovaisesti rengasennelma pakkauksesta varmistuen, ettei injektorinuppia liikuteta.
- Injektorinuppia vetäen vetäkää rengas kanyyliin.
- Poistakaa injektorii kasetista.
- Viskoelastiikka etukammiossa ja myös injektorin kanyyli etukammiossa siirtäkää injektorikanyylin distaalipää keskelle pupillia, injektoikaa rengas suunnilleen 2 mm eteenpäin ja kiinnittäkää sitten iirksen distaalireunaan. Injisoi vetäen samalla injektoria taakse. Injektorin kärjen kallistaminen viistosti alaspäin, "varvastaminen" helpottaa lateraalisten kierukoiden sijoittamista.

- Nostakaa injektorin irrottamiseksi ennen proksimaalikerukan asettamista kuten kohdassa "6" alla esitetään.
- Brak en Osher / Malyugin Ring-manipulator til å plassere den proximale spiralen på iris.

VAROITUS: Renkaan manipulointi injektorin "ohjausnupilla" kierukan asettamiseksi voi vioittaa injektoria, rengasta tai kuodosta. Käytä Osher-Malyugin Ring Manipulatoria kierukan käsittelyyn.

- Käytä Osher-Malyugin Ring Manipulatoria proksimaalisen kierukan asettamiseen iirkselle.

Renkaan poisto

- Käytä Osher-Malyugin Ring Manipulatoria distaalisen kierukan irrottamiseen ja sen asettamiseen iirksen päälle anteriorisesti.
- Siirrä proksimaalista kierukkaa sen irrottamiseksi kohden pupillin keskustaa ja hieman anteriorisesti.
- Insertoikaa injektori, irrottakaa proksimaalikerukka ja vetäkää renkas kanyyliin vetämällä peukalonuppi takaisin. Pysäyttäkää vetäminen, kun vasen kierukka nousee kanyyliin yläpuolella, ja poistakaa asennelma sitten silmästä.

Pakkauksessa käytetyt symbolit

Symboli	Merkitys	Symboli	Merkitys
	Valtuutettu edustaja Euroopan Yhteisössä		Valmistaja
	Viimeinen käyttöpäivä		Höyrysteriloitu
	Luettelonumero		Huomio
	Eräkoodi		Katso käyttöohjeet
	Älä Käytä Uudelleen		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Ei valmistettu luonnonkumin lateksista		Ei saa uudestaensteriloida

MST Malyugin-Ring Directions for Use

TILTENKT BRUK

MST Malyugin Ring er et manuelt oftalmisk kirurgisk instrument beregnet til mekanisk stabilisering og støtte av øyeevvet / strukturer under øyekirurgi.

MST Malyugin Ring er indisert til å stabilisere og støtte øyets iris under øyekirurgi.

FORSIKTIGHETSFORANSTALTNINGER:

- Enheten er beregnet for engangsbruk og selges steril. Ikke forsøk å sterilisere, reprocessere eller å bruke enheten om igjen.**

- Ikke flytt injektor-knappen, trekk ringen fra kassetten, eller skill injektoren fra kassetten for alt er klart til bruk. Å trekke ringen tilbake i injektoren og å forsøke å gjeninsette ringen i kassetten kan skade ringen.**

- Må ikke brukes hvis pakken eller enheten har synlig skade.**

- Å la ringen bli igjen i innsetteren kan deformere ringen. Ikke trekk ringen inn i innsetteren før den er klar til å bli plassert i øyet.**

- Sikre at andre enheter ikke bli viklet inn i ringspiralene (f.eks haptikk i intraokulær linse, kapselformat strammering, etc.).**

- Malyugin Ring er ikke implanterbart utstyr og har ikke blitt testet for implantasjon. Fjern ringen fra øyet etter bruk.**

- Gjenbruk av produktet kan nedsette instrumentets integritet og føre til pasientskade.**

BRUKSANVISNING

MST Malyugin Rings leveres klar til bruk, steril, i et brett med Tyvek-lokk.

Ringplassering

- Når du er klar til bruk, fjern forsiktig ringenheten fra pakken, slik at injektor-knappen ikke blir flyttet.
- Dra ut injeksjonsknappen, slik at ringen trekkes inn i kanylen.
- Fjern injektoren fra kassetten.
- Med viskoelastisk og injektorens kanyle i det fremre kammeret, beveg den distale enden av injektorens kanyle til omtrent midten av pupillen, injiser ringen omtrent 2 mm frem og deretter engasjer den distale iris-margen. Injiser samtidig som injektoren trekkes tilbake. Å "tirke" injektoren ned forenkler plasseringen av de laterale spiralene.
- Løft for å frigjøre injektoren før du legger den proximale spiralen som nevnt i «6» nedenfor.

FORSIKTIG: Manipulering av ringen for spiral-plassering med «styretappen» på injektoren kan skade injektoren, ringen eller vevet. Bruk en Osher / Malyugin Ring-manipulator til å manipulere ringen.

- Brak en Osher / Malyugin Ring-manipulator til å plassere den proximale spiralen på iris.

Fjerning av ring

- Brak en Osher / Malyugin Ring-manipulator til å frigjøre den distale spiralen og plasser den på toppen av anterior iris.
- Flyt den proximale spiralen mot pupillens senter og litt fremover for å frigjøre.
- Sett inn injektoren, engasjer den proksimale spiralen, og trekk tilbake tommelknappen for å trekke ringen inn i kanylen. Stopp tilbaketrekingen når venstre spiralen går over kanylen, og fjern deretter innretningen fra øyet.

Symboler som brukes på emballasjen

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Autorisert representant i EU		Produsent
	Holdbarhetsdato		Sterilisert med damp
	Katalognummer		Forsiktig
	Batch-kode		Se brugsanvisningen
	Ikke for gjenbruk		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Ikke produsert med naturgummi latex		Må ikke resteriliseres

MST Malyugin Ring Directions for Use

INTENDED USE

The MST Malyugin Ring is a manual ophthalmic surgical instrument intended to mechanically stabilize and support ocular tissues/structures during ophthalmic surgery.

The MST Malyugin Ring is indicated to stabilize and support the ocular iris during ophthalmic surgery.

CAUTIONS:

- The device is intended for single use and is sold sterile. Do not attempt to sterilize, reprocess, or reuse the device.**

- Do not move the injector button, retract the ring from the cassette, or separate the injector from the cassette, until ready for use. Retracting the ring into the injector and attempting to re-insert the ring into the cassette can damage the ring.**

- Do not use if package or device appears damaged.**

- Leaving the ring in the inserter may distort the ring. Do not retract the ring into the inserter until it is ready to be placed in the eye.**

- Ensure that other devices do not become entangled in ring scrolls (e.g. IOL haptics, CTRs, etc.).**

- Malyugin Ring is not an implantable device and has not been tested for implantation. Remove the ring from the eye after its use.**

- Reuse of the product could compromise the integrity of the device and result in injury to the patient.**

DIRECTIONS FOR USE

MST Malyugin Rings are shipped ready to use, sterile, in a tray with Tyvek lid.

Ring Placement

- When ready to use, carefully remove the ring assembly from the package, ensuring that the injector button is not moved.
- Retract the injector button, pulling the ring into the cannula.
- Remove the injector from the cassette.
- With viscoelastic in the anterior chamber, and the injector's cannula also in the anterior chamber, move the distal end of the injector cannula to approximately mid