



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tél. : 440-942-6161
Fax : 440-942-2257
E-mail : volk@volk.com



Représentant UE :
Rudolf Riestler GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Allemagne
E-Mail: info@riester.de
Téléphone: +49 74 77 / 92 70-0
Télécopie: +49 74 77 / 92 70-70



Lentilles optiques Blumenthal Suturelysis Volk

FRANÇAIS : MODE D'EMPLOI

UTILISATION PREVUE

Les lentilles Blumenthal Suturelysis de Volk sont indiquées pour un usage diagnostique lors des examens du fond de l'œil et pour le traitement des anomalies intraoculaires.

CARACTERISTIQUES :

Produit	Grossissement	Coefficient de grossissement du spot laser	Modèle de contact disponible	Couche anti-reflet laser
Blumenthal Suturelysis (VBSL)	2,0 – 3,0	0,50 – 0,33	Standard Fluid (fluide standard)	Aucune

REMARQUE : Selon la distance par rapport au point de suture, le grossissement et le spot laser peuvent varier.

INDICATIONS D'UTILISATION

- Ces lentilles doivent être utilisées par un médecin qualifié et de la même manière que d'autres lentilles ophtalmiques de contact pour l'examen du fond de l'œil.
- La lentille Blumenthal Suturelysis de Volk est conçue pour permettre un retrait aisé des sutures dans les situations les plus courantes de même qu'une visibilité accrue des sutures dans les situations plus difficiles.
- Le nouveau design de la lentille dispose d'une surface convexe (la face orientée vers le chirurgien) qui permet de grossir de deux à trois fois l'apparence de la suture.
- L'extrémité pointue offre une grande force de compression qui accroît la visibilité de la suture et renforce la stabilisation de la zone traitée. Cette fonction est particulièrement avantageuse avec des patients qui présentent une capsule de Tenon ou un tissu sous-conjonctifs épais.
- La lentille Blumenthal Suturelysis de Volk ne dispose d'aucun film et il est donc possible que vous remarquiez une légère réduction d'efficacité par rapport à une lentille qui en serait dotée.
- La lyse des sutures s'effectue généralement avec un laser dont les réglages sont compris entre 100 - 500 mW. Lorsque des réglages plus élevés sont nécessaires (habituellement pour les patients dont la capsule de Tenon est épaisse ou lorsque des sutures quelque peu anciennes ont partiellement blanchi), il convient d'augmenter l'énergie du laser avec précaution. Le réglage standard permettant de procéder à la lyse de sutures correspond à un spot de 50 microns. Dans certains cas plus difficiles, des spots laser plus vastes pourront être utilisés. La puissance devra être augmentée en conséquence.
- Inspectez les surfaces de contact avant toute utilisation afin de veiller à ce qu'elles ne présentent aucun dommage, tel que des éclats ou des rayures.
- Identifiez la zone de suture avant de placer la lentille sur l'œil ; orientez l'extrémité de la lentille dans cette direction. La suture que vous souhaitez bissecter doit être centrée avec la pointe de la lentille.
- Lorsque la suture ne peut être correctement visualisée, appliquez la pointe de la lentille fermement sur la zone pendant 20 à 30 secondes. La compression permet souvent de révéler les sutures dissimulées par une gaine de Tenon/tissu conjonctif épais les recouvrant. La compression, maintenue pendant des périodes allant jusqu'à 1 minute, peut parfois révéler des sutures profondes.
- Une fois la lyse des sutures effectuée, le design particulier de la pointe de la lentille peut également servir à comprimer la zone du volet scléral de manière à encourager la filtration à travers les portions de ce dernier sur lesquelles a été réalisée la lyse. Au fur et à mesure que le fluide filtre à travers l'œil, le tissu conjonctif gonfle autour de la lentille.

⚠ AVERTISSEMENTS :

- N'UTILISEZ PAS LA LENTILLE LORSQUE LA(LES) SURFACE(S) DE CONTACT EST(SONT) ENDOMMAGÉE(S).
- TOUT INCIDENT GRAVE SURVENU EN RAPPORT AVEC LE DISPOSITIF DOIT ÊTRE SIGNALÉ AU FABRICANT ET À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE DE L'ÉTAT MEMBRE DANS LEQUEL L'UTILISATEUR ET/OU LE PATIENT EST BASÉ.

REUTILISATION

⚠ AVERTISSEMENTS :

- IL EST RECOMMANDÉ D'EFFECTUER UN NETTOYAGE MANUEL MINUTIEUX ACCOMPAGNÉ D'UN CYCLE À ULTRASONS.
- IL EST DÉCONSEILLÉ D'UTILISER DES PRODUITS DE NETTOYAGE CORROSIFS (P. EX. ACIDES, ALCALINS, ETC.). IL EST RECOMMANDÉ D'UTILISER DES PRODUITS DE NETTOYAGE AYANT UN PH NEUTRE.

LIMITES DE REUTILISATION

Les nettoyages, désinfections et stérilisations répétés ont un impact minime sur les lentilles Blumenthal Suturelysis de Volk lorsqu'ils sont effectués conformément aux instructions. La fin du cycle de vie du produit est normalement déterminée par l'usure naturelle due à l'utilisation.

PRÉPARATION AU POINT D'UTILISATION :

- Nettoyez les lentilles neuves, utilisées ou présentant des impuretés.
- Ne laissez pas sécher des fluides corporels sur la lentille avant le nettoyage. Retirez l'excès de fluides corporels.
- Respectez les précautions universelles pour la manipulation du matériel présentant des impuretés.
- Nettoyez les instruments dès que possible après utilisation afin d'éviter au maximum que les fluides corporels ne sèchent.
- Manipulez toujours les dispositifs de manière appropriée afin de garantir qu'aucun dispositif récemment nettoyé, désinfecté et/ou stérilisé ne soit à nouveau contaminé.

PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE :

En complément des instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation suivantes, il est recommandé de ne pas laisser des impuretés sécher à la surface de la lentille. Dans la mesure du possible, placez les lentilles dans de l'eau ou couvrez-les d'un tissu humide.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

NETTOYAGE :

Sélectionnez la méthode de nettoyage désirée :

Méthode A :	Nettoyez à l'aide d'un détergent doux et d'un tissu doux, ou d'un bâtonnet propre et en coton. N'utilisez pas de détergent contenant des émulsifiants (hydratants).
Méthode B :	Nettoyez l'élément en verre avec le nettoyant pour lentilles optiques de précision Volk (NLOP) ou un LensPen® Volk. Nettoyez la surface de la lentille dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'éviter le desserrage de la pièce dans la bague. ATTENTION : Ne pas utiliser le NLOP Volk ou le LensPen® Volk sur les surfaces en contact avec l'œil.
Méthode C :	<ol style="list-style-type: none"> Préparez une solution à base de nettoyant enzymatique (p. ex. Enzol) : 56 g (2 oz) pour 3,8 L d'eau chaude du robinet (environ 30 à 43 °C). Trempez chaque dispositif dans cette solution pendant 20 minutes. Après le trempage, brossez la surface moletée de la bague du dispositif à l'aide d'une brosse à soies souples et essuyez la lentille avec un tissu doux jusqu'à faire disparaître toute trace du nettoyant et de saleté. Nettoyez la surface de la lentille dans le sens des aiguilles d'une montre. Faites particulièrement attention aux fentes et autres zones difficiles à atteindre. REMARQUE : ne brossez pas la lentille afin d'éviter de la rayer ; utilisez un tissu doux. Rincez abondamment les dispositifs dans un bain d'eau du robinet à température ambiante (pas sous l'eau courante) jusqu'à ce que toute trace du nettoyant ait disparu. Transférez les dispositifs dans une nouvelle solution enzymatique (voir étape 1 ci-dessus) puis soumettez-les à des ultrasons pendant 20 minutes. Après les avoir soumis à des ultrasons, rincez abondamment les dispositifs dans un bain d'eau du robinet à température ambiante (pas sous l'eau courante) jusqu'à ce que toute trace du nettoyant ait disparu.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, USA
Tél. : 440-942-6161
Fax : 440-942-2257
E-mail : volk@volk.com

EC REP

Représentant UE :
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Allemagne
E-Mail: info@riester.de
Téléphone: +49 74 77 / 92 70-0
Télécopie: +49 74 77 / 92 70-70



7. Inspectez chaque dispositif pour vérifier qu'ils sont parfaitement propres. S'il reste des saletés, recommencez la procédure avec de nouvelles solutions de nettoyage.

ATTENTION :

AFIN D'ÉVITER D'ENDOMMAGER LA SURFACE DE LA LENTILLE, NE NETTOYEZ JAMAIS L'ÉLÉMENT DE CONTACT AVEC DE L'ALCOOL, DU PEROXYDE OU DE L'ACÉTONE.

DÉSINFECTION :

- Les appareils chirurgicaux réutilisables nécessitent une stérilisation complète. La désinfection est acceptable uniquement comme étape facultative, après une stérilisation complète.
- Suivre les instructions de nettoyage de la **Méthode A** ou de la **Méthode C**.
- Sélectionner l'un des types de solutions dans le tableau ci-dessous :

DÉSINFECTANT	CONCENTRATION	TEMPS DE TREMPAGE MIN	TEMPS DE TREMPAGE MAX
Glutaraldéhyde	Solution aqueuse à 2 %	25 minutes	S/O
Hypochlorite de sodium (5 000 ppm NaClO)	9 volumes d'eau, 1 volume d'eau de javel (5,25 % NaClO)	25 minutes	25 minutes
Cidex OPA	Voir les instructions du fabricant	12 minutes	S/O

- Positionnez la lentille sur le côté puis immergez complètement le dispositif dans la solution désinfectante sélectionnée pendant le temps de trempage minimum indiqué ci-dessus (minimum de 20 °C). Faites en sorte que la solution imprègne toutes les cavités et notamment les zones difficiles à atteindre, puis éliminez les bulles d'air.
- Rincez minutieusement dans un bain d'eau à température ambiante (minimum 20 °C). Rincez en immergeant entièrement le dispositif pendant au moins une minute. Rincez à grande eau toutes les cavités et autres zones difficiles à atteindre. Agitez le dispositif sous l'eau, sortez-le du bain et immergez-le à nouveau. Répétez la procédure de rinçage à deux reprises en renouvelant l'eau à chaque fois.
- Séchez le dispositif à l'aide d'un tissu doux non-pelucheux en coton.

ATTENTION :

- ASSUREZ-VOUS QUE LE DISPOSITIF EST ENTIÈREMENT IMMÉRGÉ DANS LA SOLUTION DÉSINFECTANTE PENDANT TOUTE LA DURÉE DU TEMPS DE TREMPAGE RECOMMANDÉ OU DÉSIRÉ. ASSUREZ-VOUS QUE LE DISPOSITIF N'ÉMERGE PAS DE LA SOLUTION DÉSINFECTANTE.
- UNE EXPOSITION PROLONGÉE ET/OU UNE EXPOSITION A DES CONCENTRATIONS PLUS ÉLEVÉES D'HYPOCHLORITE DE SODIUM ACCELERENT LA DÉGRADATION DU PRODUIT.

STÉRILISATION

- Suivez les instructions de nettoyage de la **Méthode C**.
- Stérilisez à l'aide des systèmes de stérilisation à basse température Steris V-Pro® 60, V-Pro® s2, V-Pro® maX ou V-Pro® maX 2. Stérilisez en utilisant le cycle non-lumière ou le cycle rapide.
- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène avec un temps d'exposition de 120 minutes, une concentration d'agent stérilisant de 700 à 750 mg/L, une humidité de 50 +/- 20 % et une température de 52 à 60 °C.

INSPECTION & MAINTENANCE

- Vérifiez avec le plus grand soin que toutes les saletés ont été éliminées. Si des impuretés sont visibles, répétez la procédure de nettoyage.
- Vérifiez visuellement l'usure et les éventuels dommages.
- Si des dommages ou de l'usure sont visibles et risquent d'altérer les performances de la lentille, contactez Volk Optical ou votre revendeur pour renvoyer le produit.
- Aucune opération de maintenance n'est nécessaire.

EMBALLAGE ET STOCKAGE

- L'établissement de l'utilisateur est responsable des procédures d'inspection et d'emballage des lentilles en interne et adoptera une méthode permettant une stérilisation adéquate.
- Le cas échéant, utilisez une méthode d'emballage standard à double épaisseur.
- Les instruments stériles doivent être stockés dans une zone où ils seront à l'abri d'une éventuelle contamination.

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

La mise au rebut de ce produit de manière illégale peut avoir un impact négatif sur la santé humaine et sur l'environnement. Ne jetez pas la lentille comme un déchet municipal non trié. Lors de la mise au rebut de ce produit, veuillez suivre la procédure conforme aux lois et réglementations en vigueur dans votre région.



Consultez le mode d'emploi pour les précautions importantes à prendre information

REF

Numéro de référence



Fabricant

EC REP

Représentant agréé dans la Communauté européenne



Date de fabrication

MD

Dispositif médical

LOT

Numéro du lot