

DE
65124 - Gebruichsanweisung NETZHAUTPINZETTE – EINMALGEBRAUCH
1- VERWENDUNGZWECK, LEISTUNG UND INDIKATION FÜR DIE VERWENDUNG
Alle diese Instrumente werden in der Augen Chirurgie eingesetzt, und zwar für die in der Tabelle beschriebenen Zwecke.
Artikelnummern
17450/23X5; 17450/25X5; 17450/27X5; 17451/23X5; 17451/25X5; 17451/27X5; 17452/23X5; 17452/25X5; 17452/27X5; 17453/23X5; 17453/25X5; 17453/27X5; 17454/23X5; 17454/25X5; 17454/27X5; 17455/27X5
Verwendungs zweck
Zum Greifen und Peelen vitreoretinaler Membranen
Indikation für die Verwendung
Vitreoretinale Operationen

Nach unserem Kenntnisstand gibt es für diese Netzhaut-pinzetten keine Einschränkungen bezüglich der Zielgruppe (Alter, Geschlecht und Gesundheitszustand). Die Beurteilung der Eignung für Risikogruppen (Kinder und Jugendliche, schwangere und stillende Frauen usw.) erfolgt basierend auf der Einschätzung und Erfahrung des Chirurgen.

2- BESCHREIBUNG/MERKMALE

Diese Instrumente sind für den einmaligen Gebrauch bestimm- und sofort einsatzbereit (mit Ethylenoxid sterilisiert). Die Netzhautpinzette hat einen Kunststoffgriff und ein aktives Teil aus Metall.

Die aktiven Teile der Netzhautpinzette sind entsprechend den chirurgischen Anforderungen in unterschiedlichen Ausführungen erhältlich.

3- VORAUSSETZUNGEN VOR DER VERWENDUNG UND ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG

Für diese Instrumente ist keine spezielle Anleitung erforderlich, da sie von erfahrenen Chirurgen, die mit diesen Instrumenten und den damit verbundenen chirurgischen Verfahren vertraut sind, sicher angewendet werden. Zur Erinnerung: Diese Pinzette ist so konzipiert, dass sie durch den Zugang im posterioren Augenabschnitt eingeführt werden kann. Beim Einführen in und Entfernen aus dem Auge muss die Pinzette geschlossen sein. Entsorgen Sie die Einwegpinzette nach Beendigung des chirurgischen Eingriffs in einem geeigneten Abfallbehälter (gemäß den entsprechenden Vorschriften).

4- WARNUNG / VORSICHTSMASSNAHME / UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

Dieses Instrument darf nur von erfahrenen Augenchirurgen verwendet werden. Diese Anleitung beschreibt nicht die zur Durchführung der Operation erforderlichen Schritte. Der chirurgische Eingriff bleibt in der Verantwortung des erfahrenen Chirurgen, der die Operation durchführt. Jedes Instrument sollte ausschließlich für den vorgesehnen Verwendungszweck eingesetzt werden.

- Bewahren Sie das Instrument an einem sauberen,

DE

65124 - Gebruichsanweisung NETZHAUTPINZETTE – EINMALGEBRAUCH

1-

1- VERWENDUNGZWECK, LEISTUNG UND INDIKATION FÜR DIE VERWENDUNG

Alle diese Instrumente werden in der Augen Chirurgie eingesetzt, und zwar für die in der Tabelle beschriebenen Zwecke.

Artikelnummern
17450/23X5; 17450/25X5; 17450/27X5; 17451/23X5; 17451/25X5; 17451/27X5; 17452/23X5; 17452/25X5; 17452/27X5; 17453/23X5; 17453/25X5; 17453/27X5; 17454/23X5; 17454/25X5; 17454/27X5; 17455/27X5
Verwendungs zweck
Zum Greifen und Peelen vitreoretinaler Membranen
Indikation für die Verwendung
Vitreoretinale Operationen

Nach unserem Kenntnisstand gibt es für diese Netzhaut-pinzetten keine Einschränkungen bezüglich der Zielgruppe (Alter, Geschlecht und Gesundheitszustand). Die Beurteilung der Eignung für Risikogruppen (Kinder und Jugendliche, schwangere und stillende Frauen usw.) erfolgt basierend auf der Einschätzung und Erfahrung des Chirurgen.

2- BESCHREIBUNG/MERKMALE

Diese Instrumente sind für den einmaligen Gebrauch bestimm- und sofort einsatzbereit (mit Ethylenoxid sterilisiert). Die Netzhautpinzette hat einen Kunststoffgriff und ein aktives Teil aus Metall.

Die aktiven Teile der Netzhautpinzette sind entsprechend den chirurgischen Anforderungen in unterschiedlichen Ausführungen erhältlich.

3- VORAUSSETZUNGEN VOR DER VERWENDUNG UND ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG

ARTIKELNUMMER	BEZEICHNUNG
17450/23X5	ONE Netz.-Pinzette ILM 23G X5
17450/25X5	ONE Netz.-Pinzette ILM 25G X5
17450/27X5	ONE Netz.-Pinzette ILM 27G X5
17451/23X5	ONE Netz.-Pinzette endgreif. 23G X5
17451/25X5	ONE Netz.-Pinzette endgreif. 25G X5
17451/27X5	ONE Netz.-Pinzette endgreif. 27G X5
17452/23X5	ONE Netz.-Pinzette Eckardt 23G X5
17452/25X5	ONE Netz.-Pinzette Eckardt 25G X5
17452/27X5	ONE Netz.-Pinzette Eckardt 27G X5
17453/23X5	ONE Netz.-Pinz. Ultra Grip 23G X5
17453/25X5	ONE Netz.-Pinz. Ultra Grip 25G X5
17453/27X5	ONE Netz.-Pinz. Ultra Grip 27G X5
17454/23X5	ONE Netz.-Pinzette Asym Tano 23G X5
17454/25X5	ONE Netz.-Pinzette Asym Tano 25G X5
17454/27X5	ONE Netz.-Pinzette Asym Tano 27G X5
17455/27X5	ONE Netz.-Pinz. Yoneda abger. 27G X5

ARTIKELNUMMER	BEZEICHNUNG
17450/23X5	ONE Netz.-Pinzette ILM 23G X5
17450/25X5	ONE Netz.-Pinzette ILM 25G X5
17450/27X5	ONE Netz.-Pinzette ILM 27G X5
17451/23X5	ONE Netz.-Pinzette endgreif. 23G X5
17451/25X5	ONE Netz.-Pinzette endgreif. 25G X5
17451/27X5	ONE Netz.-Pinzette endgreif. 27G X5
17452/23X5	ONE Netz.-Pinzette Eckardt 23G X5
17452/25X5	ONE Netz.-Pinzette Eckardt 25G X5
17452/27X5	ONE Netz.-Pinzette Eckardt 27G X5
17453/23X5	ONE Netz.-Pinz. Ultra Grip 23G X5
17453/25X5	ONE Netz.-Pinz. Ultra Grip 25G X5
17453/27X5	ONE Netz.-Pinz. Ultra Grip 27G X5
17454/23X5	ONE Netz.-Pinzette Asym Tano 23G X5
17454/25X5	ONE Netz.-Pinzette Asym Tano 25G X5
17454/27X5	ONE Netz.-Pinzette Asym Tano 27G X5
17455/27X5	ONE Netz.-Pinz. Yoneda abger. 27G X5

FR

65124 - Instructions d’utilisation – PINCES RÉTINIENNES – USAGE UNIQUE

1-

1- UTILISATION PRÉVUE, PERFORMANCE ET INDICATION D’UTILISATION

Tous ces instruments sont utilisés dans le cadre de chirurgies ophtalmiques et plus précisément pour les opérations décrites dans le tableau suivant.

Références
17450/23X5; 17450/25X5; 17450/27X5; 17451/23X5; 17451/25X5; 17451/27X5; 17452/23X5; 17452/25X5; 17452/27X5; 17453/23X5; 17453/25X5; 17453/27X5; 17454/23X5; 17454/25X5; 17454/27X5; 17455/27X5
Utilisation prévue
Pour saisir et peler les membranes vitréorétiniennes.
Indication d’utilisation
Chirurgie de l’interface vitréorétinienne

À notre connaissance, ces pinces rétiniennes n’ont aucune restriction en matière de population cible (âge, sexe et état de santé).

L’éligibilité des populations à risque (population pédiatrique, femmes enceintes et allaitantes, etc.) est soumise au jugement et à l’expérience du chirurgien.

2- DESCRIPTION/CARACTÉRISTIQUE

Ces instruments sont à usage unique et prêts à l’emploi (déjà stérilisés à l’oxyde d’éthylène).

Les pinces rétiniennes sont composées d’un manche en plastique et d’une partie active métallique. La partie active des pinces rétiniennes existe en différents modèles pour répondre aux besoins chirurgicaux.

3- CONDITIONS PRÉALABLES ET INSTRUCTIONS D’UTILISATION

Ces instruments n’ont pas d’instructions d’utilisation spéci- fiques, car ils sont destinés à être utilisés par des chirurgiens expérimentés qui maîtrisent ces instruments et ces opérations. Pour rappel, ces pinces sont conçues pour être insérées dans le segment postérieur de l’œil par le trou d’entrée. Les pinces doivent être fermées lors de l’insertion et du retrait dans l’œil. Une fois la procédure terminée, jeter les pinces à usage unique dans un récipient approprié pour destruction (conformément à la réglementation appropriée).

4- AVERTISSEMENT / PRÉCAUTION / ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens ophtalmiques expérimentés. Les présentes instructions ne décrivent pas les étapes à suivre pour effectuer une chirurgie. La procédure chirurgicale demeure la responsabilité du chirurgien expérimenté dans la chirurgie. Chaque instrument doit être utilisé selon son utilisation, sa conception prévue et ne peut en aucun cas être utilisé à d’autres fins.

- Stocker ce dispositif dans un endroit propre et sec, à température ambiante et à l’abri de la lumière directe du soleil.

Moria

MORIA #65124-E-02.2026

SV

65124 - Bruksanvisnin – TÅNG FÖR NÄTHINNA – ENGÅNGSBRUK

1-

1- AVSEDD ANVÄNDNING, PRESTANDA SAMT INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Alla dessa instrument används inom ögonkirurgi och mer specifikt enligt vad som beskrivs i tabellen.

Referenser
17450/23X5; 17450/25X5; 17450/27X5; 17451/23X5; 17451/25X5; 17451/27X5; 17452/23X5; 17452/25X5; 17452/27X5; 17453/23X5; 17453/25X5; 17453/27X5; 17454/23X5; 17454/25X5; 17454/27X5; 17455/27X5
Avsedd användning
För att ta tag i och skala bort vitreoretinala membranen
Indikation för användning
Vitreoretinal kirurgi

Såvitt vi vet har inte denna tång för näthinna några begränsningar när det gäller målgrupp (ålder, kön och hälsostatus).

Kvalificering för riskpopulationer (pediatrisk population, gravida och ammande kvinnor etc.) är ett beslut som ansvarig kirurg måste ta baserat på bedömning och erfarenhet.

2- BESKRIVNING/EGENSKAPER

Dessa instrument är avsedda för engångsbruk och är klara att användas (steriliserade med etylenoxid)

Tången för näthinna har ett handtag i plast och en aktiv del i metall.

De aktiva delarna på tången för näthinna har olika utformningar för att tillgodose kirurgiska behov.

3- KRAV FÖRE ANVÄNDNING OCH ANVÄNDNINGSinSTRUKTIONER

Dessa instrument kräver inga specifika användningsinstruktioner eftersom de används på ett säkert sätt av erfarna kirurger som bemästrar dessa instrument och ingrepp. Vi påminner om att denna tång är avsedd att föras in i den främre delen av ögat via ingångshålet. Tången ska föras in i och tas ut ur ögat i stängt läge. I slutet av ingreppet ska tången för engångsbruk kasseras i lämplig behållare för destruktion (enligt tillämpliga fördningar).

4- VARNING/FÖRSIKTIGHET/BIVERKNINGAR

Enheten får endast användas av erfarna ögonkirurger. Dessa instruktioner beskriver inte hur man utför ingreppet. Det kirurgiska ingreppet förblir kirurgens ansvar, och denna ska ha erfarenhet av att utföra ingreppet. Varje instrument ska användas för sitt avsedda syfte och inget annat.

- Förvara enheten på en ren och tor plats i rumtemperatur och skyddad från direkt solljus.
- Använd inte om utgångsdatumet har passerat.
- Använd inte om förpackningen är skadad eller om förpackningen har öppnats oavsiktligt (kontrollera huvudförpackningens skick och inspektera den aktiva delen under ett mikroskop före användning).

ES

65124 - Instrucciones de uso – PINZA DE RETINA - DE UN SOLO USO

1-

1- USO PREVISTO, RENDIMIENTO E INDICACIÓN DE USO

Todos estos instrumentos se utilizan en cirugías oftalmológicas y, más específicamente, para lo que se describe en la tabla.

- Evite el contacto físico con la parte activa en el microscopio antes de su uso).
- Evite el contacto físico con la parte activa para que no se produzcan lesiones y/o eventuales contaminaciones.
- Interumpa el uso del dispositivo en caso de cualquier funcionamiento defectuoso durante la intervención, incluidas las posibles complicaciones descritas en la parte 5.
- No reutilice el dispositivo: su diseño es “de un solo uso”. La reutilización puede afectar a sus características mecánicas y biológicas, así como a sus resultados clínicos; y puede causar fallos del dispositivo o puede exponer al paciente a eventos adversos como contaminación, infecciones bacterianas, inflamaciones, irritaciones, o lesiones oculares.

5- MÖJLIGA BIVERKNINGAR OCH INFORMATION ATT VIDAREBEFÖRDRÄ

Till dags dato har tillverkaren identifierat följande risker förknippade med tången för näthinna:

- Funktionsproblem
- Alla allvariga incidenter som inträffar i samband med dessa instrument måste rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i användarens och/eller patientens medlemsstat.

6- LISTA ÖVER REFERENSER

REFERENS	BETECKNING
17450/23X5	ONE ret-tång ILM 23G X5
17450/25X5	ONE ret-tång ILM 25G X5
17450/27X5	ONE ret-tång ILM 27G X5
17451/23X5	ONE ändgreppande ret-tång 23G X5
17451/25X5	ONE ändgreppande ret-tång 25G X5
17451/27X5	ONE ändgreppande ret-tång 27G X5
17452/23X5	ONE ret-tång Eckardt 23G X5
17452/25X5	ONE ret-tång Eckardt 25G X5
17452/27X5	ONE ret-tång Eckardt 27G X5
17453/23X5	ONE ret-tång Ultra Grip 23G X5
17453/25X5	ONE ret-tång Ultra Grip 25G X5
17453/27X5	ONE ret-tång Ultra Grip 27G X5
17454/23X5	ONE ret-tång Asym Tano 23G X5
17454/25X5	ONE ret-tång Asym Tano 25G X5
17454/27X5	ONE ret-tång Asym Tano 27G X5
17455/27X5	ONE ret-tång Yoneda rundad kant 27G X5

REFERENS	BETECKNING
17450/23X5	ONE ret-tång ILM 23G X5
17450/25X5	ONE ret-tång ILM 25G X5
17450/27X5	ONE ret-tång ILM 27G X5
17451/23X5	ONE ändgreppande ret-tång 23G X5
17451/25X5	ONE ändgreppande ret-tång 25G X5
17451/27X5	ONE ändgreppande ret-tång 27G X5
17452/23X5	ONE ret-tång Eckardt 23G X5
17452/25X5	ONE ret-tång Eckardt 25G X5
17452/27X5	ONE ret-tång Eckardt 27G X5
17453/23X5	ONE ret-tång Ultra Grip 23G X5
17453/25X5	ONE ret-tång Ultra Grip 25G X5
17453/27X5	ONE ret-tång Ultra Grip 27G X5
17454/23X5	ONE ret-tång Asym Tano 23G X5
17454/25X5	ONE ret-tång Asym Tano 25G X5
17454/27X5	ONE ret-tång Asym Tano 27G X5
17455/27X5	ONE ret-tång Yoneda rundad kant 27G X5

PT

65124 - Instruções de utilização – PINÇA PARA RETINA – USO ÚNICO

1-

1- UTILIZAÇÃO PREVISTA, DESEMPENHO E INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Todos estes instrumentos são utilizados em cirurgias oftalmológicas e mais especificamente para o que está descrito na tabela.

Referências
17450/23X5; 17450/25X5; 17450/27X5; 17451/23X5; 17451/25X5; 17451/27X5; 17452/23X5; 17452/25X5; 17452/27X5; 17453/23X5; 17453/25X5; 17453/27X5; 17454/23X5; 17454/25X5; 17454/27X5; 17455/27X5
Utilização Prevista
Agarrar e peeling membranas vitreo-retinianas
Indicação de Utilização
Cirurgias vitreo-retinianas

Tanto quanto sabemos, esta pinça para retina não tem qualquer restrição em relação à população-alvo (idade, sexo e estado de saúde).

A elegibilidade das populações em risco (crianças, mulheres grávidas e a amamentar etc.) dependerá do parecer e da experiência do cirurgião.

2- DESCRIÇÃO/CARACTERÍSTICAS

Estes instrumentos são de uso único e estão prontos a utilizar (esterilizados com óxido de etileno).

A pinça para retina tem uma pega de plástico e uma parte metálica ativa.

As partes ativas da pinça para retina têm diferentes designs para satisfazer as necessidades cirúrgicas.

3- PRÉ-REQUISITOS ANTES DA UTILIZAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes instrumentos não precisam de instruções específicas de utilização porque são utilizados com segurança por cirurgiões experientes que dominam estes instrumentos e as cirurgias. Como lembrete, estas pinças foram concebidas para serem inseridas no segmento posterior do olho pelo orifício de entrada. Insira a pinça no olho e retire-a do olho numa posição fechada.

No final do procedimento cirúrgico, coloque a pinça de uso único num contentor para destruição de resíduos hospitalares (de acordo com a regulamentação adequada).

4- AVISO / PRECAUÇÃO / EVENTOS ADVERSOS

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por cirurgiões oftalmologistas experientes. Estas instruções não descrevem os passos necessários para realizar a cirurgia. O procedimento cirúrgico continua a ser da responsabilidade do cirurgião experiente na realização da cirurgia. Cada instrumento deve ser utilizado de acordo com a sua finalidade e conceção previstas e não pode, em caso algum, ser utilizado para outros fins.

- Guarde este dispositivo num local limpo e seco, à temperatura ambiente e afastado da luz solar direta.

ES

65124 - Instrucciones de uso – PINZA DE RETINA - DE UN SOLO USO

1-

1- USO PREVISTO, RENDIMIENTO E INDICACIÓN DE USO

Todos estos instrumentos se utilizan en cirugías oftalmológicas y, más específicamente, para lo que se describe en la tabla.

- Evite el contacto físico con la parte activa en el microscopio antes de su uso).
- Evite el contacto físico con la parte activa para que no se produzcan lesiones y/o eventuales contaminaciones.
- Interumpa el uso del dispositivo en caso de cualquier funcionamiento defectuoso durante la intervención, incluidas las posibles complicaciones descritas en la parte 5.
- No reutilice el dispositivo: su diseño es “de un solo uso”. La reutilización puede afectar a sus características mecánicas y biológicas, así como a sus resultados clínicos; y puede causar fallos del dispositivo o puede exponer al paciente a eventos adversos como contaminación, infecciones bacterianas, inflamaciones, irritaciones, o lesiones oculares.

5- POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS E INFORMACIÓN IMPORTANTE

Hasta donde sabemos, estas pinzas para retina no tienen ninguna restricción en cuanto a la población objetivo (edad, sexo y estado de salud) .

En poblaciones de riesgo (población pediátrica, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, etc.) la elegibilidad dependerá del juicio y experiencia del cirujano.

2- DESCRIPCIÓN/CARACTERÍSTICAS

Estos instrumentos son de un solo uso y están listos para su uso (esterilizados con óxido de etileno).

La pinza de retina tiene un mango de plástico y una parte activa metálica.

Las partes activas de la pinza de retina tienen diferentes diseños para responder a las necesidades quirúrgicas.

3- REQUISITOS PREVIOS ANTES DE SU USO E INSTRUCCIONES DE USO

Estos instrumentos no requieren ninguna instrucción específica para su uso, ya que son utilizados de forma segura por cirujanos expertos que dominan estos instrumentos y cirugías. Como recordatorio, esta pinza ha sido diseñada para ser insertada en el segmento posterior del ojo por el orificio de entrada. Inserte la pinza en el ojo y retirela del ojo en posición de cierre. Al finalizar la intervención quirúrgica, deseche la pinza de un solo uso en un contenedor para destrucción (según la normativa correspondiente).

4- ADVERTENCIA / PRECAUCIÓN / EVENTOS ADVERSOS

Este dispositivo solo debe ser utilizado por cirujanos oftalmológicos expertos. Estas instrucciones no describen los pasos necesarios para realizar la cirugía. La intervención quirúrgica sigue siendo responsabilidad del cirujano con experiencia en la realización de cirugías. Cada instrumento debe ser utilizado para su propósito/ diseño y ningún otro.

- Guarde este dispositivo en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente y lejos de la luz solar directa.
- No lo utilice pasada la fecha de caducidad.
- No lo utilice si el embalaje está dañado o si se ha abierto involuntariamente (compruebe la integridad del embala-

ES

65124 - Instrucciones de uso – PINZA DE RETINA - DE UN SOLO USO

1-

1- USO PREVISTO, RENDIMIENTO E INDICACIÓN DE USO

Todos estos instrumentos se utilizan en cirugías oftalmológicas y, más específicamente, para lo que se describe en la tabla.

Referencias
17450/23X5; 17450/25X5; 17450/27X5; 17451/23X5; 17451/25X5; 17451/27X5; 17452/23X5; 17452/25X5; 17452/27X5; 17453/23X5; 17453/25X5; 17453/27X5; 17454/23X5; 17454/25X5; 17454/27X5; 17455/27X5
Uso previsto
Para sujetar y pelar las membranas vitreoretinianas
Indicación de uso
Cirugías vitreoretinianas

5- POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS E INFORMACIÓN IMPORTANTE

Hasta la fecha, los riesgos identificados por el fabricante asociados a esta pinza de retina son:

- Problemas funcionales
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con estos instrumentos deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del usuario o del paciente.

6- LIST OF REFERENCES

REFERENCIA	DENOMINACIÓN
17450/23X5	ONE Pinza de retina ILM 23G X5

EL 65124 - Οδηγίες χρήσης – ΛΑΒΙΔΕΣ ΑΜΦΙΒΛΗΣΤΡΟΕΙΔΟΥΣ– ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

1- ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Όλα αυτά τα όργανα χρησιμοποιούνται σε οφθαλμολογικές εγχειρήσεις και ειδικότερα για τους ακοκίους που περιγράφονται στον πίνακα.

Κωδικό προϊόντων
17450/23X5; 17450/25X5; 17450/27X5; 17451/23X5; 17451/25X5; 17451/27X5; 17452/23X5; 17452/25X5; 17452/27X5; 17453/23X5; 17453/25X5; 17453/27X5; 17454/23X5; 17454/25X5; 17454/27X5; 17455/27X5
Προβλεπόμενη χρήση
Για τη σύλληψη και την αφαίρεση των μεμβρανών υαλοειδούς-αμφιβληστροειδούς
Ενδείξεις χρήσης
Χειρουργική υαλοειδούς-αμφιβληστροειδούς

Από όσο γνωρίζουμε, η χρήση αυτών των λαβίδων αμφιβληστροειδούς δεν υπόκειται σε κανέναν περιορισμό όσον αφορά τον πληθυσμό-στόχο (ηλικία, φύλο και κατάσταση υγείας). Η καταλληλότητα των πληθυσμών υψηλού κινδύνου (παθιατρικός πληθυσμός, έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες κ.λπ...) επαίρεται στην κρίση και την εμπειρία του χειρουργού.

2- ΠΕΡΙΓΡΑΦΟ/ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Αυτά τα όργανα είναι μίας χρήσης και παρέχονται έτοιμα για χρήση (έχουν αποστειρωθεί με αβιθανοξείδιο). Εισαγάγετε τη λαβίδα στο μάτι και αφαιρέστε την από το μάτι όταν βρίσκεται σε κλειστή θέση.

Τα ενερδιά μέρη των λαβίδων αμφιβληστροειδούς έχουν διαφορετική σχεδίαση ανάλογα με τις χειρουργικές ανάγκες.

3- ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτά τα όργανα δεν χρειάζονται ειδικές οδηγίες χρήσης διότι χρησιμοποιούνται με ασφάλεια από έμπειρους χειρουργούς οι οποίοι είναι άριστα γνώστες αυτών των οργάνων και των χειρουργικών πράξεων.

Υπενθυμίζουμε ότι αυτές οι λαβίδες έχουν σχεδιαστεί για να εισάγονται στο οπίσθιο μέρος του ματιού από την σπη είσοδου. Εισαγάγετε τη λαβίδα στο μάτι και αφαιρέστε την από το μάτι όταν βρίσκεται σε κλειστή θέση.

Στο τέλος της χειρουργικής πράξης, απορρίψτε τις λαβίδες μίας χρήσης σε κατάλληλο περιέκτη προς καταστροφή (σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς).

4- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς οφθαλμιάτρους. Αυτές οι οδηγίες δεν περιγράφουν τα βήματα που είναι απαραίτητα για την πραγματοποίηση της επέμβασης. Η χειρουργική πράξη παραμένει ευθύνη χειρουργού με την κατάλληλη εμπειρία για τη διενέργεια της επέμβασης. Κάθε όργανο θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τον σκοπό για τον οποίο

προορίζεται ή έχει σχεδιαστεί.

- Φυλάσσετε αυτό το προϊόν σε καθαρό, στεγνό σημείο σε θερμοκρασία δωματίου και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη ή έχει ανοιχθεί κατά λάθος (πριν από τη χρήση, ελέγξτε ότι η θήκη είναι ανέπαφη και επιθεωρήστε το ενεργό μέρος κάτω από ένα μικροσκόπιο).
- Για να αποφύγετε τραυματισμούς ή/και ενδοχόμενη μόλυνση, μην ακουμπάτε το ενεργό μέρος.
- Διακρίψτε τη χρήση του προϊόντος σε περίπτωση δυσλειτουργίας του κατά τη χειρουργική πράξη, καθώς και σε περίπτωση εμφάνισης επιπλοκής που περιγράφεται στην ενότητα 5.
- Μην το επαναχρησιμοποιείτε: έχει σχεδιαστεί «αποκλειστικά για μία χρήση». Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επιηρεάσει τα μηχανικά και βιολογικά χαρακτηριστικά και τις κλινικές επιδόσεις του προϊόντος και να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν ή να εκθείσει τον ασθενή σε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως μόλυνση, βακτηριακές λοιμώξεις, φλεγμονή, ερεθισμό ή βλάβη του ματιού.

5- ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΑΡΟΥΦΟΡΙΕΣ
Μέχρι σήμερα, οι κίνδυνοι που έχει εντοπισί ο κατασκευαστής και συνδέονται με τις λαβίδες αμφιβληστροειδούς είναι:

- Λειτουργικά προβλήματα
- Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που λαμβάνει χώρα σε σχέση με αυτά τα εργαλεία πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους του χρήστη ή/και του ασθενή.

6- ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΚΩΔΙΚΩΝ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
17450/23X5	Λαβίδα αμφ/ειδούς ONE ILM 23G X5
17450/25X5	Λαβίδα αμφ/ειδούς ONE ILM 25G X5
17450/27X5	Λαβίδα αμφ/ειδούς ONE ILM 27G X5
17451/23X5	Λαβίδα αμφ. ONE End Grasping 23G X5
17451/25X5	Λαβίδα αμφ. ONE End Grasping 25G X5
17451/27X5	Λαβίδα αμφ. ONE End Grasping 27G X5
17452/23X5	Λαβίδα αμφ. ONE Eckardt 23G X5
17452/25X5	Λαβίδα αμφ. ONE Eckardt 25G X5
17452/27X5	Λαβίδα αμφ. ONE Eckardt 27G X5
17453/23X5	Λαβίδα αμφ. ONE Ultra Grip 23G X5
17453/25X5	Λαβίδα αμφ. ONE Ultra Grip 25G X5
17453/27X5	Λαβίδα αμφ. ONE Ultra Grip 27G X5
17454/23X5	Λαβίδα αμφ. ONE Asym Tano 23G X5
17454/25X5	Λαβίδα αμφ. ONE Asym Tano 25G X5
17454/27X5	Λαβίδα αμφ. ONE Asym Tano 27G X5
17455/27X5	Λαβίδα αμφ. ONE Yoneda στροφ. άκρο 27G X5

PL 65124 - Instrukcja stosowania – KLESZCZE DO SIATKÓWKI – WYRÓB JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

1- PRZEKAZANE ZASTOSOWANIE, DZIAŁANIE I WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wszystkie instrumenty są stosowane do przeprowadzania operacji oczu, a dokładniej do wykonywania zabiegów opisanych w tabeli.

Numery katalogowe
17450/23X5; 17450/25X5; 17450/27X5; 17451/23X5; 17451/25X5; 17451/27X5; 17452/23X5; 17452/25X5; 17452/27X5; 17453/23X5; 17453/25X5; 17453/27X5; 17454/23X5; 17454/25X5; 17454/27X5; 17455/27X5
Przewidziane zastosowanie
Chwywanie i odklejanie błon szkliskowo-siatkówkowych
Wskazania do stosowania
Chirurgia witreoretinalna

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą stosowanie tych kleszczy do siatkówki nie jest ograniczone do żadnej grupy populacji (określanej w zależności od wieku, płci czy stanu zdrowia). W populacjach zwiększonego ryzyka (dzieci i młodzież, kobiety w ciąży, karmiące piersią itp.) kwalifikując do zabiegu określa chirurg na podstawie swojej oceny i doświadczenia.

2- OPIS / WŁAŚCIWOŚCI

Są to instrumenty jednorazowego użytku, gotowe do użycia (sterylizowane tlenkiem etylenu).

Kleszcze do siatkówki są wyposażone w uchwyt z tworzywa sztucznego i aktywną część z metalu.

Aktywne części kleszczy do siatkówki mają różne cechy konstrukcyjne, aby odpowiadać na różne potrzeby chirurgiczne.

3- WYMOGI, KTÓRE NALEŻY SPEŁNIĆ PRZED UŻYCIEM I SPOSÓB UŻYCIA

Instrumenty te nie wymagają szczególnej instrukcji użycia, ponieważ są bezpiecznie stosowane przez doświadczonych chirurgów, którzy posiadają wiedzę na temat narzędzi i zdolność przeprowadzania operacji.

Dla przypomnienia: kleszcze te są przeznaczone do wprowadzania do tylnego odcinka oka przez otwór wejściowy. Należy wprowadzić kleszcze do oka i wyjąć je z oka w pozycji zamkniętej. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego należy wyrzucić jednorazowe kleszcze do odpowiedniego pojemnika do zniszczenia (zgodnie z odpowiednimi przepisami).

4- OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI /ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Wyrób ten może być używany wyłącznie przez doświadczonych chirurgów wykonujących operację oczu. Niniejsza instrukcja nie opisuje czynności niezabędnych do wykonania operacji. Za zabieg chirurgiczny odpowiada doświadczony w jego przeprowadzaniu chirurg. Każdy instrument powinien być używany zgodnie z jego przeznaczeniem/ cechami konstrukcyjnymi i żadnym innym.

• Wyrób należy przechowywać w czystym, suchym miejscu,

w temperaturze pokojowej i z dala od bezpośredniego źródła światła słonecznego.

- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli zostało przypadkowo otwarte (przed użyciem należy sprawdzić integralność oryginalnego opakowania i kontrolować pod mikroskopem część aktywną).
- Nie dopuszczać do kontaktu fi z częścią aktywną, aby uniknąć urazów i/lub ewentualnego zanieczyszczenia.
- Zaprzestać używania wyrobu w przypadku wystąpienia podczas zabiegu jakichkolwiek nieprawidłowości, w tym potencjalnych powikłań opisanych w części 5.
- Nie używać ponownie: wyrób jest przeznaczony, wyłącznie do jednorazowego użytku;

ponowne użycie może wpłynąć na jego właściwości mechaniczne i biologiczne oraz działanie kliniczne; może także spowodować awarię urządzenia lub narazić pacjenta na skutki uboczne, takie jak zanieczyszczenie, zakażenie bakteryjne, zapalenie, podrażnienie lub niewielkie uszkodzenie oka.

5- MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE ORAZ INFORMACJE DO PRZEKAZANIA

Do chwili obecnej producent określił następujące zagrożenia związane z kleszczami do siatkówki:

- problemy z działaniem.

Wszelkie poważne zdarzenia związane z tymi instrumentami należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

6- LISTA NUMERÓW KATALOGOWYCH

NR KATA-LOGOWY	OZNACZENIE
OZNACZENIE	Kleszcze do siatkówki ILM ONE 23G X5
17450/25X5	Kleszcze do siatkówki ILM ONE 25G X5
17450/27X5	Kleszcze do siatkówki ILM ONE 27G X5
17451/23X5	Kleszcze do siatkówki chwyt. końc. ONE 23G X5
17451/25X5	Kleszcze do siatkówki chwyt. końc. ONE 25G X5
17451/27X5	Kleszcze do siatkówki chwyt. końc. ONE 27G X5
17452/23X5	Kleszcze do siatkówki Eckardt ONE 23G X5
17452/25X5	Kleszcze do siatkówki Eckardt ONE 25G X5
17452/27X5	Kleszcze do siatkówki Eckardt ONE 27G X5
17453/23X5	Kleszcze do siatkówki ultrachw. ONE 23G X5
17453/25X5	Kleszcze do siatkówki ultrachw. ONE 25G X5
17453/27X5	Kleszcze do siatkówki ultrachw. ONE 27G X5
17454/23X5	Kleszcze do siatkówki ONE Asym Tano 23G X5
17454/25X5	Kleszcze do siatkówki ONE Asym Tano 25G X5
17454/27X5	Kleszcze do siatkówki ONE Asym Tano 27G X5
17455/27X5	Kleszcze do siatk. okr. końc. ONE Yoneda 27G X5

TR 65124 - Kullanma kilavuzu – RETİNA FORSEPSİ – TEK KULLANIMLIK

1- KULLANIM AMACI, PERFORMANS VE KULLANIM ALANI

Bu enstrümanların tümü, oftalmik cerrahide ve özellikle tablodla belirtilen durumlarda kullanılır.

Referanslar
17450/23X5; 17450/25X5; 17450/27X5; 17451/23X5; 17451/25X5; 17451/27X5; 17452/23X5; 17452/25X5; 17452/27X5; 17453/23X5; 17453/25X5; 17453/27X5; 17454/23X5; 17454/25X5; 17454/27X5; 17455/27X5
Kullanım Amacı
Vitreoretinal membranların tutulması ve soyulması için kulllanılır
Kullanım alanı
Vitreoretinal ameliyatlار

Retina forsepsinin hedef popülasyonu yönelik bilinen hiçbir kısıtlaması yoktur (yaş, cinsiyet ve sağlık durumu) . Risk altındaki popülasyonların (pediatrik popülasyon, hamile ve emziren kadınlar vb.) uygunluğu cerrahin kararına ve deneyimine tabidir.

2- AÇIKLAMA/ÖZELLİKLER

Bu enstrümanlar tek kullanımlıktır ve kullanıma hazırdır (Etien Oksit ile sterilize edilmiştir). Retina forseps, bir plastik kulp ve aktif metal parçadan oluşur. Retina forsepsinin aktif parçaları cerrahi ihtiyaçları karşılamak üzere farklı şekillerde tasarlanmıştır.

3- KULLANMADAN ÖNCEKİ ÖN GEREKŞİNİMLER VE KULLANIM TALİMATLARI

Bu enstrümanlar, bu cihazları kullanmada ve ameliyatlarda uzman tecrübeli cerrahlar tarafından güvenle kullanılacağı için belirli bir kullanım talimatı gerektirmez.

Bu forsepslerin, giriş deliğinden gözün posterior segmentine girmek üzere tasarlandığı unutulmamalıdır. Forseps gözün içine geçirin ve kapatma pozisyonuyla gözden çıkın. Cerrahi prosedürün sonunda tek kullanımlık forseps i uygun bir imha konteynerine atın (ilgili düzenlemelere göre).

4- DİKKAT / UYARI / OLUMSUZ ETKİLER

Bu cihaz yalnızca tecrübeli oftalmik cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Bu talimatlar, ameliyati gerçekleştirme için gerekli olan adımları tanımlamamaktadır. Cerrahi prosedür, ameliyati gerçekleştirilmede tecrübeli cerrahın sorumluluğundadır. Her enstrüman amacına/tasanımına uygun bir şekilde kullanılmalı ve başka bir şekilde kullanılmamalıdır.

- Bu cihazı oda sıcaklığında temiz, kuru bir ortamda saklayın ve doğrudan güneş ışığından uzak tutun.
- Son kullanım tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.

• Paketleme hasarlıysa veya yanlışlıkla açılmışsa cihazı kullanmayın (kullanmadan önce binirici ambalajın sağlam olduğunu kontrol edin ve aktif parçayı bir mikroskop altında kontrol edin).

• Yaratılmaldardan ve/veya olası kontaminasyonlardan

kaçınmak için aktif parçaya fi temasta bulunmayın.

- Bölüm 5'te tanımlanan olası komplikasyon dahil olmak üzere prosedür esnasında herhangi bir anıza yaşanması halinde cihazı kullanmayı bırakın.
- Tekrar kullanmayın: Cihaz' yalnızca tek kullanım' için tasarlanmıştır; Cihazın tekrar kullanılması, mekanik ve biyolojik özelliklerinin yanı sıra klinik performansını etkileyebilir, cihazın bozulmasına neden olabilir veya hastanın kontaminasyon, bakteriyel enfeksiyon veya iltihap, tahriş, ikincil göz lezyonu gibi olumsuz etkilere maruz kalmasına yol açabilir.

5- OLASI YAN ETKİLER VE TAŞIMA BİLGİLERİ

Bugüne kadar bu retina forsepsile ilgili olarak üretici tarafından tanımlanan riskler aşağıdaki gibidir:

• İşlevsel bozukluklar

Bu enstrümanlarla ilgili olarak meydana gelen tüm önemli olaylar, üreticije ve kullanıcıncın ve/veya hastanın Üye Ülkesinde bulunan yetkili kuruma bildirilmelidir.

6- REFERANS LİSTESİ

REFERANS	İSİM
17450/23X5	ONE ret-foreps ILM 23G X5
17450/25X5	ONE ret-foreps ILM 25G X5
17450/27X5	ONE ret-foreps ILM 27G X5
17451/23X5	ONE ret-foreps Uçları Tutan 23G X5
17451/25X5	ONE ret-foreps Uçları Tutan 25G X5
17451/27X5	ONE ret-foreps Uçları Tutan 27G X5
17452/23X5	ONE ret-foreps Eckardt 5"li 23G
17452/25X5	ONE ret-foreps Eckardt 5"li 25G
17452/27X5	ONE ret-foreps Eckardt 5"li 27G
17453/23X5	ONE ret-foreps Ultra Kavrama 5"li 23G
17453/25X5	ONE ret-foreps Ultra Kavrama 5"li 25G
17453/27X5	ONE ret-foreps Ultra Kavrama 5"li 27G
17454/23X5	ONE ret-foreps Asym Tano 23G X5
17454/25X5	ONE ret-foreps Asym Tano 25G X5
17454/27X5	ONE ret-foreps Asym Tano 27G X5
17455/27X5	ONE ret-foreps Yoneda yuvarlatılmış kenarlı 27G X5

FR La version la plus récente des instructions d'utilisation est disponible sur le siteWeb de MORIA :

EN The most recent version of the instruction for use is available on MORIA website:

ES Se puede consultar la versión más reciente de las instrucciones de uso en el sitio web de MORIA:

IT La versione più recente dell'istruzione per l'uso è disponibile sul sito MORIA:

DE Die neuesteVersion der Gebrauchsanweisung ist auf der MORIA-Website verfügbar:

PT A versão mais recente das instruções de uso está disponível no site da MORIA:

NL De meest recente versie van de gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website van MORIA:

SV Den senaste versionen av bruksanvisningen fi på MORIA's webbplats:

EL Η πιο πρόσφατη έκδοση των οδηγιών χρήσης διατίθεται στον ιστότοπο της MORIA:

PL Najnowsza wersja instrukcji stosowania jest dostępna na stronie internetowej fi my MORIA:

TR Kullanım talimatının en güncel versiyonu MORIA web sitesinde mevcuttur:

http://www.moria-surgical.com

FR Pour plus d'informations :

EN To obtain more information:

ES Para obtener más información:

IT Per ulteriori informazioni:

DE Weitere Informationen:

PT Para obter mais informações:

NL Voor meer informatie:

SV För att få mer information:

EL Για να λάβετε περισσότερες πληροφορίες:

PL Więcej informacji:

TR Daha fazla bilgi edinmek için:

	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	

MORIA SA
27, rue du Pied de Fourche
03160 Bourbon l'Archambault
FRANCE
☎ **+ (33) 4 70 67 09 04**
☎ **+ (33) 4 70 67 06 61**
www.moria-surgical.com

MORIA Commercial (CHINA) Co.,LTD

上海目利亚贸易有限公司

Room H 6F Kaili Building NO.432

West Huai Hai Road Chagning

district, Shanghai, 200052, P.R.C.

中国上海市长宁区淮海西路432号

凯利大厦6楼8室

☎ +86 021 52586095

moriachina@moria-int.com

MORIA Japan K.K

Arcadia building 6F,