

Instructions for use RETINA FORCEPS – SINGLE USE

1- INTENDED USE, PERFORMANCE, AND INDICATION FOR USE

All of these instruments are used in ophthalmic surgeries and more specifically for what it is described in the table.

References
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

Intended Use

To grasp and peel the vitreoretinal membranes

Indication for use

Vitreoretinal surgeries

To the best of our knowledge, these retina forceps do not have any restriction to the target population (age, sex and health status) and there are no control-indications.

2- DESCRIPTION/FEATURES

These instruments are for single use and ready for use (Ethylene Oxide sterilized).

The retina forceps have a plastic handle and a metallic active part.

The active parts of the retina forceps have different designs to meet surgical needs.

3- PRE-REQUISITES BEFORE USE AND DIRECTIONS FOR USE

These instruments do not require specific direction for use because they are used safely by experienced surgeons who master these instruments and surgeries.

For reminder, these forceps are designed to be inserted in the posterior segment of the eye by the entrance hole. Insert the forceps in the eye and remove it from the eye in a closing position.

At the end of the surgical procedure, discard the single-use forceps into an appropriate container for destruction (according to appropriate regulations)

MORIA SA

27, rue du Pied de Fourche 03160 Bourbon l'Archambault FRANCE Phone: +33 (0) 4 70 67 09 04 Fax: +33 (0) 4 70 67 06 61 www.morfa-surgical.com



ORIA #65124-C-05

4- WARNING / PRECAUTION / ADVERSE EVENTS

This device must be used only by experienced ophthalmic surgeons. These instructions do not describe the steps necessary to perform the surgery. The surgical procedure remains the responsibility of the surgeon experienced in performing the surgery. Each instrument should be used for its purpose/design and no other.

- Store this device in a clean, dry location at room temperature and away from direct sunlight.
- Do not use if expiration date has passed.
- Do not use if the packaging is damaged or if the packaging has been opened unintentionally (check the integrity of the primary packaging and inspect the active part under a microscope before use).
- Do not have any physical contact with the active part to avoid injuries and/or eventual contaminations.
- Stop the use of the device in case of any malfunction during the procedure, including potential complication described in part 5.
- Do not reuse: its design is for 'single use only'; Reuse may affect its mechanical and biological features, and its clinical performances; and may cause device failures or may exposes the patient to adverse events such as contamination, bacterial infections, or inflammation, irritation, eye lesion.

5- POSSIBLE SIDE EFFECTS AND INFORMATION TO RELAY

To date, the identified risks by the manufacturer associated to retina forceps are:

Functional issues

Any serious incident occurring in conjunction with these instruments must be reported to the manufacturer and the competent authority of the user's and/or patient's Member State.

6- LIST OF REFERENCES

REFERENCE	DESIGNATION
17450/23X5	ONE ret-forceps ILM 23G X5
17450/25X5	ONE ret-forceps ILM 25G X5
17450/27X5	ONE ret-forceps ILM 27G X5
17451/23X5	ONE ret-forceps End Grasping 23G X5
17451/25X5	ONE ret-forceps End Grasping 25G X5
17451/27X5	ONE ret-forceps End Grasping 27G X5
17452/23X5	ONE ret-forceps Eckardt 23G X5
17452/25X5	ONE ret-forceps Eckardt 25G X5
17452/27X5	ONE ret-forceps Eckardt 27G X5
17453/23X5	ONE ret-forceps Ultra Grip 23G X5
17453/25X5	ONE ret-forceps Ultra Grip 25G X5
17453/27X5	ONE ret-forceps Ultra Grip 27G X5
17454/23X5	ONE ret-forceps Asym Tano 23G X5
17454/25X5	ONE ret-forceps Asym Tano 25G X5
17454/27X5	ONE ret-forceps Asym Tano 27G X5
17455/27X5	ONE ret-Yoneda forceps rounded edge27GX5

7- EXPLANATION OF SYMBOLS (General list of symbols used by Moria)

Symbol	Meaning
REF	CATALOG REFERENCE
[XX]	QUANTITY
53	USE BY DATE
LOT	BATCH CODE
STERILEEO	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
8	DO NOT REUSE
•••	MANUFACTURER
سا	DATE OF MANUFACTURE
Ωi	CONSULT OPERATING INSTRUCTIONS
\triangle	CAUTION: CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENT(S)
®	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
*	KEEP DRY
类	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
Ronly	CAUTION FOR USA ONLY: US FEDERAL LAWS RESTRICT THIS DEVICE TO SALE BY, OR ON THE ORDER OF, A PHYSICIAN.
MD	MEDICAL DEVICE
	UNIQUE STERILE BARRIER SYSTEM WITH INNER PROTECTIVE PACKAGING





Instructions d'utilisation PINCES RÉTINIENNES – USAGE UNIQUE

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.

Reference

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) et il n'y a aucune contre-indication.

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 spécifiques, 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 réalementation appropriée).

4- AVERTISSEMENT / PRÉCAUTION / ÉVÉNEMENTS 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 solail
- Ne pas utiliser le dispositif si la date limite d'utilisation est dépassée.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou a été ouvert involontairement (vérifier l'intégrité de l'emballage et inspecter la partie active au microscope avant utilisation).
- Éviter tout contact physique avec la partie active pour éviter les éventuelles blessures et/ou les contaminations.
- Arrêter d'utiliser le dispositif en cas de dysfonctionnement pendant la procédure. Cela inclut les complications potentielles décrites à la partie 5.
- Dispositif « à usage unique » : ne pas réutiliser. En cas de réutilisation, ses caractéristiques mécaniques et biologiques et ses performances cliniques ne sauraient être garanties. En outre, cela peut provoquer des défaillances ou exposer le patient à des effets indésirables (contamination, infections bactériennes, inflammations, irritations, lésions oculaires, etc.)

5- EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ET INFORMATIONS À COMMUNIQUER AU PATIENT

À ce jour, le fabricant a identifié les risques suivants en lien avec l'utilisation de pinces rétiniennes :

Problèmes fonctionnels

Tout incident grave pouvant être lié à l'utilisation de cet instrument doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

6- LISTE DE RÉFÉRENCES

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION
17450/23X5	ONE ret-pince ILM 23G X5
17450/25X5	ONE ret-pince ILM 25G X5
17450/27X5	ONE ret-pince ILM 27G X5
17451/23X5	ONE ret-pince End Grasping 23G X5
17451/25X5	ONE ret-pince End Grasping 25G X5
17451/27X5	ONE ret-pince End Grasping 27G X5
17452/23X5	ONE ret-pince Eckardt 23G X5
17452/25X5	ONE ret-pince Eckardt 25G X5
17452/27X5	ONE ret-pince Eckardt 27G X5
17453/23X5	ONE ret-pince Ultra Grip 23G X5
17453/25X5	ONE ret-pince Ultra Grip 25G X5
17453/27X5	ONE ret-pince Ultra Grip 27G X5
17454/23X5	ONE ret-pince Asym Tano 23G X5
17454/25X5	ONE ret-pince Asym Tano 25G X5
17454/27X5	ONE ret-pince Asym Tano 27G X5
17455/27X5	ONE ret- pince Yoneda bord arrondi 27GX5

7- SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Symbole	Signification
REF	RÉFÉRENCE DU CATALOGUE
\square	QUANTITÉ
53	DATE DE PÉREMPTION DU PRODUIT
LOT	LOT DE FABRICATION
STERILEEO	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
②	NE PAS RÉUTILISER
•••	FABRICANT
سا	DATE DE FABRICATION
Πi	CONSULTER LES INSTRUCTIONS DU FABRICANT
\triangle	ATTENTION: CONSULTER LE(S) DOCUMENT(S) D'ACCOMPAGNEMENT
®	NE PAS UTILISER SI EMBALLAGE ENDOMMAGÉ
*	GARDER AU SEC
茶	PROTÉGER DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
Ronly	ATTENTION : SELON LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE
MD	DISPOSITIF MÉDICAL
	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE AVEC EMBALLAGE DE PROTECTION INTÉRIEUR