

## EN

65125 - INSTRUCTION FOR USE  
EN PIM UU

## 1. DESCRIPTION / FEATURES

PIM UU instruments are EO (Ethylene Oxide) sterilized and ready for use.

## 2. INTENDED AND INDICATION FOR USE

PIM UU instruments are intended as a single-use instrument used in ophthalmic surgery for anterior segment procedures.

## 3. INTENDED USER PROFILE

PIM UU instruments must be used only by experienced ophthalmic surgeon/qualified physician

## 4. TARGET PATIENT POPULATION

PIM UU instruments are indicated for use without restriction to the target population (age, sex and health status).

## 5. CONTRAINDICATION

No known contraindication

## 6. WARNING / CAUTION / PRECAUTION / ADVERSE EVENTS

a) General  
• Federal (USA) law restricts this device sale by, or on order of, a physician.

• Do not use if expiration date shown on the label has passed.

• Do not use if storage conditions have failed (humidity traces). This device should be stored in a clean, dry location at room temperature and away from direct sunlight.

• Do not use if the packaging or device is open, damaged, or wet (check the integrity of pouch).

• Eliminate contact with instrument tip while not in surgical use as damage to the tip could occur.

• Follow medical operating procedures during surgery.

• Stop the use of the device in case of any malfunction during the procedure, including potential complication described in part 5.

• This product is intended for single-use, one patient only. Reuse or re-sterilization may cause diminished product performance, contamination or infection.

## b) Specific to the medical device

• No specific warning to the medical device.

## 7. PRECAUTION

The design of these medical devices are « single use only ». Reuse of this device may affect its mechanical and biological features, and its clinical performances; and may cause device failures or may expose the patient to adverse events such as contamination, bacterial infections, or allergic reactions.

This instruction for use refers to the use of medical device but does not describe surgical steps to perform ophthalmic procedures

## 8. INTENDED PERFORMANCE AND CLAIMS

• Intended performances of:

- Capsulorhexis forceps: grasping tissue to realize capsulorhexis.

- Eyelid speculums: maintain eyelids open.

- Tissue forceps: easily manipulating tissues, adapted manipulation of corneal tissues,

- Sutures forceps: nylon filament holding, good lens manipulation,

- Capsulorhexis: gripen van weefsel om capsulorhexis te realiseren,

- Ooglidspiegel: oogleden open houden,

- Weefselgrip: gemakkelijk manipuleren van weefsels,

- Aangepaste manipulatie van hoornvliesseksels,

- Hechtingstang: vasthouden van nylondraad, goede lensmanipulatie,

- Schaar: snijden van weefsels,

- Ringen: eye holding,

- Needle holders: good needle holding,

- Markers: to mark the chosen angle axis, to mark cornea or sclera,

- Hooks for lens: manipulate the crystalline and IOL lens, divide the nucleus.

## 9. PRE-REQUISITES BEFORE USE AND DIRECTIONS FOR USE

a) Checking the medical device  
• Determine package integrity. If package has been compromised, breached wet and/or damaged in any way, do not use this device.

b) Preparing the medical device

• Affect sterile transfer of the product to the sterile field.

• Remove product from protective packaging.

• Verify tip actuation by squeezing the handle and determine if tip is damaged. If tip is damaged, do not use.

• The instrument is now prepared for use.

c) Using the medical device

• Follow established surgical procedures.

d) End of procedure

• This single use surgical instrument should be considered clinical waste and should be disposed in accordance with clinical waste laws applicable in your country.

## 10. RESIDUAL RISK

• To date, the risks identified by the manufacturer associated to the medical device

• There are no adverse reactions associated with the use of this product other than those related to the specific procedure being performed (to be assessed by the physician).

## 11. POSSIBLE ADVERSE EVENT

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

## 12. DISPOSAL

• Discard into an appropriate container for destruction (according to local regulations).

## 13. LIST OF REFERENCES

• All single use instruments. Refer to MORIA instrumentation catalog.

## NL

65125 - GEBRUIKSAANWIJZING  
NL PIM UU

14. (EN) LABELLING INFORMATION (NL) ETIKETTERINGSINFORMATIE (FI) MERKITÄITIEDOT (FR) INFORMATION SUR L'ÉTIQUETAGE (DE) ZEICHENERKLÄRUNG (IT) INFORMAZIONI SULL'ETICHETTATURA (LV) MARķĒŠANAS INFORMĀCIJA (PL) INFORMACJE DOTYCZĄCE ETYKIETY (PT) INFORMAÇÕES SOBRE A ROTULAGEM (RU) ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ (ES) INFORMACIÓN DE ETIQUETADO (SV) MÄRKNINGSINFORMATION (TR) ETIKETLEME BİLGİLERİ (LT) ŽENKLINIMO INFORMACIJA

SYMBOL	EN	NL	FI	FR	DE	IT	LV	PL	PT	RU	ES	SV	TR	LT	
SYMBOL	MEANING	BETEKENIS	MERKITYS	SIGNIFICATION	BEDEUTUNG	SIGNIFICATO	NOZIME	ZNACZENIE	SIGNIFICADO	ЗНАЧЕНИЕ	SIGNIFICADO	INNEBÖRD	ANLAMI	REIKSMĖ	
REF XXXXX	CATALOGUE REFERENCE	CATALOGUSREFERENTIE	LUETTELOVITE	RÉFÉRENCE CATALOGUE	KATALOGNUMMER	RIFERIMENTO CATALOGO	KATALOGA ATSUACE	NUMER KATALOGOWY	REFERÊNCIA DE CATÁLOGO	КАТАЛОГНЫЙ НОМЕР	REFERENCIA DE CATÁLOGO	KATALOGREFERENS	KATALOG NUORODA		
	QUANTITY	AANTAL	MÄÄRÄ	QUANTITÉ	MENGE	QUANTITÄT	DAUDZUMS	ILOŚĆ	QUANTIDADE	КОЛИЧЕСТВО	CANTIDAD	KVANTITET	MİKTAR	KIEKIS	
	YYYY/MM/DD USE BY DATE	JJJJ/MM/DD UITERSTE GEBRUIKSDATUM	VVVV/KK/PP VIIMEINEN KÄYTÖPÄIVÄ	DATE LIMITE D'UTILISATION	VERFALLSDATUM	GG/MM/AAA USO PER DATA	GGGG/MM/DD DERİGÜMA DATUMS	RRRR/MM/DD DATA PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA	DD/MM/AAAA DATA DE VALIDADE	ГГГГ/ММ/ДД СРОК ГОДНОСТИ	AAAA/MM/DD FECHA DE CADUCIDAD	ÅÅÅÅ/MM/DD SISTA ANVÄNDNINGSDATUM	YYYY/AA/GG TARIHE GÖRE KULLANIM	MMMM/MM/DD SUNAUDOTI IKI	
	BATCH CODE	PARTICODE	ERAKOODI	NUMERO DE LOT	CHARGENNUMMER	CODICE LOTTO	PARTIJAS NUMURS	KOD PARTII	CÓDIGO DO LOTE	КОД ПАРТИИ	CÓDIGO DE LOTE	SATSKOD	PARTI KODU	GAMINIO SERIOS KODAS	
	STERILE EO	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE	ESTERILIZOUD MET ETHYLENOXIDE	STERILISIÖÄ L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE	MIT ETHYLENOXID STERILISIERT	STERILIZĀTS AR ETILĒNOKSĪDU	STERILIZACIJA STERILIZĀCIJĀ DI ETILENE	PRODUKT STERYLIZOWANY	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO	СТЕРИЛИЗОВАНО С ИСПОЛЬЗО- ВАНИЕМ ЭТИЛЕНОКСИДА	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO	STERILISERAD MED ETYLENOXID	ETILEN OKSİT İLE STERİLİZ	STERILIZUOTA ETILENO OKSIDU	
	DO NOT REUSE	NIET HERGEbruiken	EI SAA KÄYTÄÄ UUDELLEN	NE PAS RÉUTILISER	NICHT WIEDERVERWENDEN	NON RIUTILIZZARE	NELIETOT ATKÄRTOTI	NIE UŽÝVAČ PONOVNIE	NÃO REUTILIZAR	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО	NO REUTILIZAR	FÄR INTE ÅTERANVÄNDAS	TEKRAR KULLANMAYIN	NENAUDOTI PAKARTOTINAI	
	MANUFACTURER	FABRIKANT	VALMISTAJA	FABRICANT	HERSTELLER	FABBRICANTE	RAZÖTÄJS	PRODUCENT	FABRICANTE	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	FABRICANTE	TILLVERKARE	ÜRETİCİ	GAMINTOJAS	
	YYYY/MM/DD DATE OF MANUFACTURE	JJJJ/MM/DD VALMISTUSPÄIVÄMÄÄRÄ	VVVV/KK/PP VALMISTUSPÄIVÄMÄÄRÄ	DATE OF FABRICATION	HERSTELLUNGSDATUM	GG/MM/AAA DATA DI FABBRICAZIONE	GGGG/MM/DD IZGATĀVOSĀNS DATUMS	RRRR/MM/DD DATA PRODUKCIJI	DD/MM/AAAA DATA DE FABRICACION	ГГГГ/ММ/ДД ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	AAAA/MM/DD FECHA DE FABRICACIÓN	ÅÅÅÅ/MM/DD TILLVERKNINGSDATUM	YYYY/AA/GG URETİM TARİHİ	MMMM/MM/DD PAGAMINUINO DATA	
	CAUTION CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENT(S)	LET OP RAADPLEEG BEGELEIDENDE DOCUMENT(EN)	HUOMIO: TUTUSTU OHISEEN ASIAKIRJAAN (ASIAKIRJOIHIN)	AVERTISSEMENT : CONSULTER LES DOCUMENT(S) ACCOMPAGNEMENT	VORSICHT, SIEHE BEGLEIT-DOKUMENT(E)	ATTENZIONE CONSULTARE I DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO	RÜPIGÍ PÄRSKÄTÄI PAVADDO-KUMENTU(-US)	UWAGA: NALEŻY ZAPÓZNAC SIĘ Z TRZECIA DOŁĄCZONYCH DOKUMENTÓW	ATENÇÃO, CONSULTE OS DOCUMENTO(S) COMPLEMENTARES	ВНИМАНИЕ: ОБРАТИТЬСЯ С КОМПОДОКУМЕНТАЦИИ	CONSULTAR DOCUMENTO(S) ADJUNTO(S)	DİKKAT EŞLİK EDEN BELGEYE ADJUNTO(S)	ATISGAIL JR. PRİDEDAMA (-US) DOKÜMENTI (-US)		
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTION FOR USE	NIET GEBRUIKEN INDIEN DE VERPAKKING BESCHADIGD IS EN RAADPLEEG DE GEbruiksaanwijzing	EI SAA KÄYTÄÄ JOS PAKKAUS ON VIOTTUNUT JA TUTUSTU KÄYTÖHJEISIIN	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPAKKING BESCHÄDIGT IST UND DIE GEBRUIKSAANWIJZING	NON UTILISER SE LA VERPAKKING EST ENDOMMAGE ET CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION	NE LELIETOT, JA IEPAKOJUMS IR BOJĀTS, UN SKATĪ LIETOŠĀNAS INSTRUKCIJU PER L'USO	ZAPOZNAC SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI I NIE STOSOWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ И ОЗНАКОМЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO	ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN HAR SKADATS OCH LÄS BRUKSANVISNINGEN	AMBALAJ HASARILYASINA DUYURMAK İSTİLENİR, GEM ESTİVER DANIFICADA E CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	AMBALAJ HASARILYASINA DUYURMAK İSTİLENİR, GEM ESTİVER DANIFICADA E CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	NENAUDOTIKE, JEI PAKUOTÉ PAZESTA, PERSKAITYKITE NAUDIJIMO INSTRUKCIJAS	
	KEEP DRY	DROOG HOUDEN	PIDETÄÄVÄ KUIVANA	GARDER AU SEC	TROCKENHALTEN	CONSERVARE ALL'ASCIUTTO	UZGLĀBAT SAUSĀ VIETĀ	CHRONIC PRZED WILGOCIĄ	MANTER SECO	БЕРЕЧЬ ОТ СЫРОСТИ	MANTENER SECO	FÖRVARAS TORRT	KURUTUTUN	LAIKYTI SAUSAI	
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	UIT DE BUURT VAN ZONLICHT HOUDEN	PIDETÄÄVÄ POIS AURINGON-VALOSTA	CONSERVÉ À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL	VON SONNENLICHT FERN-HALTEN	CONSERVARE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE	SARGĀT NO SAULES GAISMAS IEDARBĪBĀS	CHRONIC PRZED ŚWIATŁEM SŁONECZNYM	MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR	БЕРЕЧЬ ОТ СОЛНЧЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ	MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR	SKYDDAS FRÅN SOLLJUS	GÜNEŞ İŞİĞİNDEN UZAKTUTUN	SAUGOTI NUO SAULĖS SPINDULIU	
	CAUTION FOR USA ONLY: US federal laws restrict this device to sale by, or on the order of, a physician.	WAARSCHUWING alleen voor de VS: De federale wetten van de VS beperken dit hulpmiddel alleen voor verkoop door, of op voorchrift van een arts.	HUOMIO vain Yhdysvalloissa: Yhdysvaltojen liitovallaton laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai määräyksetästä tapahtuvaksi.	AVERTISSEMENT : pour les USA: Les lois fédérales des Etats-Unis uniquement, les lois fédérales américaines limitent la vente de ce dispositif par ou sur instruction d'un médecin.	VORSICHT: nur für die USA: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di quest'ultimo.	ATENÇÃO PARA OS EUA: As leis federais dos EUA restriem este dispositivo à venda por, ou por ordem de, um médico.	ВНИМАНИЕ: только для США: Федеральные законодательства США ограничивают продажу этого устройства врачу или по его распоряжению.	PRECAUÇÃO solo para EUA: As leis federais dos EUA restriem este dispositivo à venda por, ou por ordem de, um médico.	WARNING endast för USA: Amerikansk federal lagstiftning begränsar denna enhet till att säljas av en läkare eller på en doktor särskilt utlånat.	ДИКТАТ yalnızca ABÖ'de kullanımlı: ABD federal yasaları, bu izin satışı, bir doktor tarafından veya bir doktor sırnameyle olacak şekilde kısıtlar.	JPSEJIMAS (skirta tik JAV): pagal JAV federalinius statutinius ši prie-taisia galima pardotu tik gydytoju arba gydytojo nuordymu.				
	MEDICAL DEVICE	MEDISCH HULPMIDDEL	LÄÄKINNÄLLINEN LAITE	DISPOSITIF MÉDICAL	MEDIZINISCHE GERÄT	DISPOSITIVO MEDICO	MEDICINAS IERICE	URZĄDZENIE MEDYCZNE	DISPOSITIVO MÉDICO	МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICINTEKNIK PRODUKT	TIBBI CIHAZ	MEDICINOS PRIETASAS	
	UNIQUE STERILE BARRIER WITH INNER PROTECTIVE PACKAGING	YKSILÖLLINEN STERILI SULKU MET BESCHERMENDE BINNEN-VERPAKKING	EINZIGARTIGES STERILER BARRIERESYSTEM MIT INNERER SCHUTZVERPACKUNG	BARRIERE STERILE UNICA CON CONFEZIONE PROTETTIVA INTERNA	BARIERA STERIL ÚNICA CON EMBALAGEM OCHRÓNOM VNA</										

den in Ihrem Land geltenden Gesetzen für klinischen Abfall entspricht werden.

## 10. RESTRIKO

- Bislang hat der Hersteller folgende Risiken im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ermittelt:
  - Mit der Verwendung dieses Produkts sind keine anderen Nebenwirkungen verbunden als solche, die sich auf das jeweils durchzuführende Verfahren beziehen (vom Arzt zu beurteilen).

## 11. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates des Anwendungsmeldes/Patienten gemeldet werden.

## 12. ENTSORGUNG

- In einem geeigneten Behälter zur Vernichtung entsorgen (entsprechend den örtlichen Vorschriften).

## 13. LISTE DER ARTIKELNUMMERN

- Alle Einweginstrumente. Siehe MORIA-Instrumentenkatalog.

## IT

### 65125 - ISTRUZIONI PER L'USO IT PIM UU

#### 1. DESCRIZIONE / CARATTERISTICHE

- Gli strumenti PIM UU sono sterilizzati con OE (Ossido di etilene) e pronti per l'uso.

#### 2. USO PREVISTO E INDICAZIONE PER L'USO

- Gli strumenti PIM UU sono monouso e destinati ad essere utilizzati in chirurgia oftalmica per le procedure del segmento anteriore.

#### 3. PROFILO UTENTE PREVISTO

- Gli strumenti PIM UU devono essere utilizzati solo da un chirurgo oftalmico esperto / da un medico qualificato

#### 4. POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

- Gli strumenti PIM UU sono indicati per un uso senza restrizioni per la popolazione target (età, sesso e stato di salute).

#### 5. CONTRAINDICAZIONI

- Nessuna contraindicatione nota

#### 6. GARANZIA / ATTENZIONE / PRECAUZIONI / EVENTI AVVERSI

- Ai Aspetti generali
  - Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a medici o su loro prescrizione
  - Non utilizzare se la data di scadenza riportata sull'etichetta è stata superata.
  - Non utilizzare in caso di problemi con le condizioni di conservazione (trame di umidità). Questo dispositivo deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente e lontano dall'esposizione diretta ai raggi solari.
  - Non utilizzare se la confezione o il dispositivo è aperto, danneggiato o bagnato (controllare l'integrità della bustina).
  - Eliminare il contatto con la punta dello strumento mentre non è in uso chirurgico in quanto potrebbe verificarsi un danno alla pianta.
  - Seguire le procedure mediche durante l'intervento chirurgico.
  - Interrompere l'uso del dispositivo in caso di malfunzionamento durante la procedura, comprese le possibili complicanze descritte nella parte 5.
  - Questo prodotto è monouso, per un solo paziente. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono causare una riduzione delle prestazioni del prodotto, contaminazione o infusione.

#### b) Specifico del dispositivo medico

- Nessuna avvertenza specifica per il dispositivo medico.

#### 7. PRECAUZIONI

- Questi dispositivi medici sono progettati per essere "solo monouso". Il riutilizzo di tale dispositivo può influire sulle sue caratteristiche meccaniche e biologiche e sulle sue prestazioni cliniche, e può causare quasi ai dispositivi a più spese il paziente a eventi avversi come contaminazione, infusione batterica o reazioni allergiche.

- Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono esclusivamente all'uso di dispositivi medici, ma non descrivono le procedure chirurgiche per eseguire le procedure oftalmiche

#### 8. PRESTAZIONI E RIVENDICAZIONI PREVISTE

- Prestazioni previste:
  - Pinze per capsulotomia: per afferrare il tessuto e realizzare la capsulotomia.
  - Blefarostato palpebrale: per mantenere le palpebre aperte,

- Pinze tisutali: per una facile manipolazione dei tessuti, manipolazione adattata per i tessuti comeali,

- Pinze per sutura: per prendere il filamento in nylon, per una corretta manipolazione del cristallino,

- Forbici: per tagliare tessuti,

- Anelli: per tenere fermo l'occhio.

- Porta-ago: dispositivo di tenuta dell'ago,

- Marcatori: per segnare l'asse angolare scelto, per segnare la cornea o la sclera,

- Uncini: per cristallino: per manipolare il cristallino e la lente intraoculare, per dividere il nucleo.

#### 9. PREREQUISITI PRIMA DELL'USO E ISTRUZIONI PER L'USO

- Controllo del dispositivo medico

- Determinare l'integrità della confezione. Se la confezione è stata compromessa, violata, bagnata e/o danneggiata in qualche modo, non utilizzare questo dispositivo.

- Preparazione del dispositivo medico

- Effettuare il trasferimento sterile del prodotto nel campo sterile.

- Estrarre il prodotto dalla confezione protettiva.
- Verificare l'integrità della punta premendo il manico e stabilire se la punta è danneggiata. Se la punta è danneggiata, non usare.

#### b) Medicinskās ierices sagatavošana

- Veiciet ierices sterili pārveidošanu uz sterilo lauku.

#### c) UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO

- Seguire le procedure chirurgiche stabilitate.

#### d) Fine procedura

- Questo strumento chirurgico monouso deve essere considerato un rifiuto clinico e deve essere smaltito in conformità con le leggi sui rifiuti clinici applicabili nel vostro paese.

#### 10. RISCHIO RESIDUALE

- Ad oggi, i rischi identificati dal fabbricante associati al dispositivo medico
- Non vi sono reazioni avverse associate all'uso di questo prodotto diverse da quelle correlate alla procedura specifica in corso di esecuzione (da valutare da parte del medico).

#### 11. POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione europea o paziente.

#### 12. SMALTIMENTO

- Smaltire in un contenitore appropriato per la distruzione (in conformità alle normative locali).

#### 13. ELenco DEI RIFERIMENTI

- Tutti gli strumenti sono monouso. Consultare il catalogo della strumentazione MORIA.

## LV

### 65125 — LIETOŠĀS INSTRUKCIJA LV PIM UU

#### 1. APRAKSTS/FUNKCIJAS

- PIM UU instrumenti ir sterilizēti ar EO (etilenoksidu) un gatvi lietošanai.

#### 2. LIETOŠĀS MĒRĶIS UN INDIKĀCIJAS

- PIM UU instrumenti ir vienreizējais lietošanais instrumenti, ko izmanto oftalmoloģijas ķirurģijā piešķēja segmenta procedūras.

#### 3. MĒRĶI LIETOJĀTĀ PROFILS

- PIM UU instrumenti ir norādīti lietošanai bez ierobežojumiem attiecībā uz mierīgu grupu (vecums, dzimums un veselības stāvoklis).

#### 4. PACIENTU MĒRĶI GRUPAS

- PIM UU instrumenti ir norādīti lietošanai bez ierobežojumiem attiecībā uz mierīgu grupu (vecums, dzimums un veselības stāvoklis).

#### 5. KONTRINDIKĀCIJAS

- Nessuna contrindicatione nota.

#### 6. GARANZIA / ATTENZIONE / PRECAUZIONI / EVENTI AVVERSI

- Ai Aspetti generali
  - Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a medici o su loro prescrizione
  - Non utilizzare se la data di scadenza riportata sull'etichetta è stata superata.
  - Non utilizzare in caso di problemi con le condizioni di conservazione (trame di umidità). Questo dispositivo deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente e lontano dall'esposizione diretta ai raggi solari.
  - Non utilizzare se la confezione o il dispositivo è aperto, danneggiato o bagnato (controllare l'integrità della bustina).
  - Eliminare il contatto con la punta dello strumento mentre non è in uso chirurgico in quanto potrebbe verificarsi un danno alla pianta.
  - Seguire le procedure mediche durante l'intervento chirurgico.
  - Interrompere l'uso del dispositivo in caso di malfunzionamento durante la procedura, comprese le possibili complicanze descritte nella parte 5.
  - Questo prodotto è monouso, per un solo paziente. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono causare una riduzione delle prestazioni del prodotto, contaminazione o infusione.

#### b) Specifico del dispositivo medico

- Nessuna avvertenza specifica per il dispositivo medico.

#### 7. PRECAUZIONI

- Questi dispositivi medici sono progettati per essere "solo monouso". Il riutilizzo di tale dispositivo può influire sulle sue caratteristiche meccaniche e biologiche e sulle sue prestazioni cliniche, e può causare quasi ai dispositivi a più spese il paziente a eventi avversi come contaminazione, infusione batterica o reazioni allergiche.

#### 8. PRESTAZIONI E RIVENDICAZIONI PREVISTE

- Prestazioni previste:
  - Pinze per capsulotomia: per afferrare il tessuto e realizzare la capsulotomia.
  - Blefarostato palpebrale: per mantenere le palpebre aperte,

- Pinze tisutali: per una facile manipolazione dei tessuti, manipolazione adattata per i tessuti comeali,

- Pinze per sutura: per prendere il filamento in nylon, per una corretta manipolazione del cristallino,

- Forbici: per tagliare tessuti,

- Anelli: per tenere fermo l'occhio.

- Porta-ago: dispositivo di tenuta dell'ago,

- Marcatori: per segnare l'asse angolare scelto, per segnare la cornea o la sclera,

- Uncini: per cristallino: per manipolare il cristallino e la lente intraoculare, per dividere il nucleo.

#### 9. PREREQUISITI PRIMA DELL'USO E ISTRUZIONI PER L'USO

- Controllo del dispositivo medico

- Determinare l'integrità della confezione. Se la confezione è stata compromessa, violata, bagnata e/o danneggiata in qualche modo, non utilizzare questo dispositivo.

- Preparazione del dispositivo medico

- Effettuare il trasferimento sterile del prodotto nel campo sterile.

- Nosakiet iepakojuma stāvokli. Ja iepakojums tiek bojāts, mērs un/vai jebkāda cieta veida bojāts, nelietojiet šo ierici.

#### b) Medicinskās ierices sagatavošana

- Veiciet ierices sterili pārveidošanu uz sterilo lauku.

#### c) UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO

- Seguire le procedure chirurgiche stabilitate.

#### d) Fine procedura

- Questo strumento chirurgico monouso deve essere considerato un rifiuto clinico e deve essere smaltito in conformità con le leggi sui rifiuti clinici applicabili nel vostro paese.

#### 10. RISCHIO RESIDUALE

- Ad oggi, i rischi identificati dal fabbricante associati al dispositivo medico
- Non vi sono reazioni avverse associate all'uso di questo prodotto diverse da quelle correlate alla procedura specifica in corso di esecuzione (da valutare da parte del medico).

#### 11. POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione europea o paziente.

#### 12. SMALTIMENTO

- Smaltire in un contenitore appropriato per la distruzione (in conformità alle normative locali).

#### 13. ELISTE DEI RIFERIMENTI

- Tutti gli strumenti sono monouso. Consultare il catalogo della strumentazione MORIA.

- Markery: oznaczenie wybranej osi kąta, oznaczanie rogówka lub twarzy
- Haczyki do soczewek: manipulowanie soczewką kryształową i soczewką IOL, dzielenie jądra

#### 9. WYMOGI, KTÓRE NALEŻY SPŁECIĆ SPŁECIĆ PRZED UŻYCIEM, I GOSPODARZ UZYCIA

- Sprawdzenie wyrobu medycznego

#### a) ODKRYTE INTEGRALNOŚĆ OPAKOWANIA

- Określenie integralności opakowania

#### b) ZWIĘKSIENIE IZGŁĘDZENIA

- Izgłaśnięcie opakowania

#### c) WYDŁUŻENIE CZASU DZIAŁANIA

- Wydłużenie czasu działania

#### d) WYDŁUŻENIE CZASU DZIAŁANIA

- Wydłużenie czasu działania

#### e) WYDŁUŻENIE CZASU DZIAŁANIA

- Wydłużenie czasu działania

#### f) WYDŁUŻENIE CZASU DZIAŁANIA