



This instrument is designed for intraocular use. FORCEPS are designed to grasp, and manipulate tissues during a surgical intervention. . SCISSORS are designed to cut segment tissue during eye surgery.

CAUTION: FEDERAL (U.S.A) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

- Release the Dex Tip™ from pouches and ensure sterile transfer to the sterile field.
- Twist Dex Tip™ onto Katalyst Part **CV-Handle or CVO-Handle** until it stops.
- Remove protective tube.
- The instrument is ready for surgical use.
- Squeeze handle to push together the tips

REF	Type	Y = Gauge
CVF4XXX-2Y	Forceps Tips	20ga, 23ga, 25ga, 27ga 0.81mm, 0.64mm, 0.5mm, 0.41mm
CVS5XXX-2Y	Scissors Tips	
CV-Handle	Reusable Handle	
CVO-Handle	Reusable Handle	

- Various tip designs allow for different surgical applications.
- Dex Tips™ sterilized by Ethylene Oxide, single-use, latex-free.

Clean and rinse the instrument immediately after each use. Failure to clean promptly may result in adherent particles that may resist cleaning and complicate or resist future sterilization. CV-Handle and CVO-Handle must be completely cleaned and rinsed of all foreign matter. Proper cleaning and maintenance procedures will ensure correct function and extend the useful life of the instrument. The max life will be achieved if the instrument is stored in its proper case until the surgeon asks for it and is returned to its case immediately after flushing on the field, preferably with sterile water.

1. Remove blood, saline, tissue and other contaminants immediately by flushing with distilled/deionized water if necessary.
2. Clean instrument with mild soap
 - a. Do not use corrosive cleaning agents (i.e. bleach). Cleaning solutions and rinses at or near a natural pH (7.0) are best.
 - b. Do not use abrasive cleaners
 - c. Enzymatic cleaners should be used to remove protein deposits. If used, follow the enzymatic cleaner's instructions and rinse thoroughly.
3. Dry instrument completely and carefully with compressed air.
4. Place instrument into Sterilization Tray.

- Sterilize instrument according to hospital guidelines.
- Steam autoclaving has been validated in the wrapped configuration and can be sterilized wrapped or unwrapped.
 - Standard autoclave cycle: Steam sterilize at 270°F (132°C) for 4 minutes or greater. Other time and steam temperature cycles may also be used. However, user must validate any deviation from recommended time and temperature.
 - 20 minutes of dry time has been validated and was determined to be sufficient to completely dry the instrument.
 - Contact the manufacturer of your steam autoclave to confirm appropriate temperatures and sterilization times.
 - Autoclave temperatures should not exceed 280°F (137°C); handle, insulation or other non-metallic parts may be damaged.
- Use of plasma sterilization will compromise instrument life, is not recommended and will void the warranty.

This device is to be used only by qualified physicians.
Follow medical operating procedures during surgery.
This product is intended for single use, one patient only.
Reuse or re-sterilization may cause diminished product performance, contamination or infection.



Impugnatura CV e Impugnatura CVO e Dex Tips™ (forcipe e forbici) ITALIAN
STERILI, MONOUSO

Questo strumento è progettato per l'uso intraoculare. Il FORCIPE è progettato per afferrare e manipolare i tessuti durante l'intervento chirurgico. Le FORBICI sono progettate per tagliare segmenti tessuto durante la chirurgia oculare.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE DEGLI STATI UNITI D'AMERICA LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA O DA PARTE DI UN MEDICO

- Estrarre Dex Tip™ dai sacchetti, garantendo un trasferimento sterile al campo sterile.
- Ruotare Dex Tip™ sull'impugnatura CV o impugnatura CVO fino all'arresto.
- Rimuovere il tubo protettivo.
- Lo strumento è pronto per l'uso chirurgico.
- Premere l'impugnatura del cestello per unire le punte.

RIF	Tipo	Y = calibro
CVF4XXX-2Y	Punte del forcipe	20ga, 23ga, 25ga, 27ga
CVS5XXX-2Y	Punte delle forbici	0,81 mm, 0,64 mm, 0,5 mm, 0,41 mm
Impugnatura CV	Impugnatura riutilizzabile	
Impugnatura CVO	Impugnatura riutilizzabile	

- Vari design delle punte consentono diverse applicazioni chirurgiche
- Dex Tips™ sterilizzate con ossido di etilene, monouso.

Pulire e risciacquare lo strumento immediatamente dopo ogni uso. La mancata pulizia potrebbe dare luogo all'adesione di particelle difficili da rimuovere, con conseguenti complicazioni o resistenza alla futura sterilizzazione. L'impugnatura CV e L'impugnatura CVO deve essere completamente pulita e risciacquata per eliminare ogni elemento estraneo. Le procedure corrette di pulizia e manutenzione garantiranno un funzionamento corretto, estendendo la vita utile dello strumento. La durata massima verrà raggiunta conservando lo strumento nella sua custodia fino al momento dell'impiego da parte del chirurgo e riponendolo nella custodia immediatamente dopo il lavaggio sul campo, preferibilmente con acqua sterile.

1. Rimuovere sangue, soluzione salina e altri contaminanti immediatamente, lavando con acqua distillata/deionizzata, se necessario.
2. Pulire lo strumento con sapone delicato.
 - a. Non utilizzare agenti di pulizia corrosivi (ad es. candeggina). Le soluzioni di pulizia e i risciacqui con pH vicino o uguale al valore naturale (7,0) rappresentano il metodo ideale.
 - b. Non utilizzare detergenti abrasivi
 - c. I detergenti enzimatici devono essere utilizzati per rimuovere i depositi di proteine. Se utilizzati, seguire le istruzioni del detergente e risciacquare accuratamente.
3. Asciugare lo strumento completamente e attentamente con aria compressa.
4. Collocare lo strumento nel vassoio di sterilizzazione.

- Sterilizzare lo strumento in base alle linee guida ospedaliere.
- La sterilizzazione in autoclave a vapore è stata convalidata nella configurazione imbustata e gli strumenti possono essere sterilizzati all'interno o all'esterno della confezione.
 - Ciclo standard in autoclave: Sterilizzare a vapore a 270°F (132°C) per 4 minuti o più. È possibile utilizzare tempi e cicli di temperatura del vapore differenti. Tuttavia, l'utente deve validare qualsiasi deviazione dai tempi e dalle temperature raccomandate.
 - Un tempo di asciugatura di 20 minuti è stato convalidato e ritenuto sufficiente per la completa asciugatura dello strumento.

- Il presente dispositivo è destinato all'uso unicamente da parte di medici qualificati.
Seguire le procedure operative mediche durante l'operazione.
Questo prodotto è destinato all'uso singolo, su un unico paziente.
Il riutilizzo o la sterilizzazione potrebbero causare riduzione delle prestazioni del prodotto o contaminazione o infezione
Assicurarsi che la punta sia fissata saldamente all'impugnatura prima dell'uso.

non utilizzare in caso di confezione aperta, danneggiata o bagnata.
Non utilizzare se è stata superata la data di scadenza indicata sull'etichetta.

non sono state riportate reazioni avverse associate all'uso del presente prodotto oltre a quelle collegate alla procedura specifica in esecuzione (valutazione a cura del medico).

non utilizzare il presente dispositivo per il tamponamento, a meno che non specificamente indicato.
Non utilizzare il presente dispositivo per la rimozione di corpi estranei, a meno che non specificamente indicato.

CV-Handle y CVO-Handle y Dex Tips™ (pinzas y tijeras) **SPANISH**
ESTÉRIL, UN SOLO USO

Este instrumento está diseñado para el uso intraocular. Las PINZAS están diseñadas para sujetar y manipular los tejidos durante una intervención quirúrgica. Las TIJERAS están diseñadas para cortar el tejido segmentado durante la cirugía ocular.

AVISO: LA LEGISLACIÓN ESTADOUNIDENSE SOLO PERMITE ADQUIRIR ESTE DISPOSITIVO CON RECETA

- Saque las Dex Tips™ de las bolsas y mantenga las condiciones de esterilidad al introducirlas en el campo estéril.
- Gire una Dex Tip™ en la pieza **CV-Handle o CVO Handle** de Katalyst hasta que se detenga.
- Retire el tubo protector.
- El instrumento está listo para el uso quirúrgico.
- Apriete el mango de la cesta para juntar las puntas.

REF.	Tipo	Y = calibre
CVF4XXX-2Y	Puntas de pinzas	20 ga, 23 ga, 25 ga, 27 ga
CVS5XXX-2Y	Puntas de tijeras	0,81 mm; 0,64 mm; 0,5 mm; 0,41 mm
CV-Handle	Mango reutilizable	
CVO-Handle	Mango reutilizable	

- Los diversos diseños de las puntas permiten llevar a cabo distintas intervenciones quirúrgicas.
- Dex Tips™: esterilizadas con óxido de etileno, para un solo uso, sin látex.

Limpie y aclare el instrumento inmediatamente después de cada uso. Si no lo limpia de inmediato, podrían quedar adheridas partículas resistentes a la limpieza que complicarían o impedirían la futura esterilización. Se debe limpiar y aclarar por completo el CV-Handle y CVO-Handle para retirar todo material extraño. Seguir procedimientos adecuados de limpieza y mantenimiento garantiza un funcionamiento correcto y una larga vida útil del instrumento. La vida útil máxima se consigue si el instrumento se conserva en su funda correspondiente hasta que el cirujano lo solicite y se vuelve a introducir en su funda inmediatamente después de enjuagarlo en el campo, preferiblemente con agua estéril.

5. Retire inmediatamente la sangre, la solución salina, los tejidos y otros contaminantes enjuagándolo con agua destilada o desionizada si es necesario.
6. Limpie el instrumento con jabón suave.
 - a. No use agentes de limpieza corrosivos (p. ej., lejía). Las mejores soluciones y aclarados de limpieza son los que tienen un pH natural o próximo a este (7.0).
 - b. No use limpiadores abrasivos.

- c.

Se deben usar limpiadores enzimáticos para eliminar los depósitos de proteínas. En tal caso, siga las instrucciones del limpiador enzimático y aclárelo bien.
7.

Seque totalmente el instrumento con cuidado mediante aire comprimido.
8.

Coloque el instrumento en la bandeja de esterilización.

- ESTERILIZACIÓN DEL CV-HANDLE y CVO-HANDLE:**
- Esterilice el instrumento conforme a las directrices hospitalarias.

• Se ha validado la esterilización con vapor en autoclave en la configuración con envoltorio y se puede esterilizar con envoltorio o sin envoltorio.

○ Ciclo de autoclave estándar: Esterilización con vapor a 270°F (132 °C) durante 4 minutos o más. También se pueden utilizar otros ciclos de temperatura de vapor y duraciones. Sin embargo, el usuario debe validar cualquier desviación respecto a la duración y la temperatura recomendadas.

○ Se ha validado el tiempo de secado de 20 minutos y se determinó que era suficiente para secar por completo el instrumento.

○ Póngase en contacto con el fabricante de su autoclave por vapor para confirmar las temperaturas y tiempos de esterilización adecuados.

○ Las temperaturas del autoclave no deben superar los 270°F (137 °C), ya que el mango, el aislamiento u otras piezas no metálicas podrían dañarse.

• El uso de esterilización por plasma perjudica la vida útil del instrumento, no se recomienda e invalida la garantía.
- AVISO:**

Este dispositivo solo puede ser utilizado por médicos cualificados. Siga procedimientos médicos normalizados durante la intervención. Este producto es para un solo uso en un solo paciente. Si el producto se reutiliza o se vuelve a esterilizar puede disminuir su eficacia, contaminarse o infectarse. Asegúrese de que la punta esté bien fijada al mango antes del uso.
- PRECAUCIÓN:**

No utilice este producto si el envase está abierto, dañado o mojado. No utilice este producto si se ha superado la fecha de caducidad que figura en el etiquetado.
- REACCIONES ADVERSAS:**

No se han descrito reacciones adversas asociadas al uso de este producto, salvo las relacionadas con la intervención concreta (que debe evaluar el médico).
- ADVERTENCIAS:**

No use este dispositivo como tapón, salvo que se indique lo contrario. No use este dispositivo para la extracción de cuerpos extraños, salvo que se indique lo contrario.
- CV-Handle et CVO-Handle et Dex Tips™ (forceps et ciseaux) STÉRILE, À USAGE UNIQUE**

FRENCH
- DESCRIPTION/INDICATIONS D'UTILISATION** (par les médecins en salle d'opération)

Cet instrument a été conçu pour une utilisation intraoculaire. Les FORCEPS ont été conçus pour saisir et manipuler des tissus lors d'une intervention chirurgicale. Les CISEAUX ont été conçus pour couper des segments de tissu lors d'une chirurgie oculaire.
- AVERTISSEMENT : CONFORMÉMENT À LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN**
- MODE D'EMPLOI :**

• Sortir Dex Tip™ de son emballage et le transférer sur un champ stérile en respectant les règles d'asepsie.

• Visser le Dex Tip™ au **CV-Handle et CVO-Handle** Katalyst jusqu'à l'arrêt.

• Retirer le tube protecteur.

• L'instrument est prêt à une utilisation chirurgicale.

• Pincer la poignée du panier pour rapprocher les embouts.
- CODES DE NOUVELLES COMMANDES :**

REF	Type	Y = Calibre
CVF4XXX-2Y	Embouts à forceps	20 ga, 23 ga, 25 ga, 27 ga
CVS5XXX-2Y	Embouts à ciseaux	0,81 mm, 0,64 mm, 0,5 mm, 0,41mm
CV-Handle	Poignée réutilisable	
CVO-Handle	Poignée réutilisable	
- CARACTÉRISTIQUES :**

• Différents modèles d'embouts permettent différentes applications chirurgicales. Dex Tips™ stérilisées à l'oxyde d'éthylène, à usage unique, sans latex.
- NETTOYAGE DU CV-HANDLE et CVO-HANDLE :**
- Immédiatement nettoyer et rincer l'instrument après chaque utilisation. Ne pas nettoyer immédiatement peut causer une difficulté à éliminer des particules adhérentes qui résistent au nettoyage et compliquent ou résistent à une stérilisation ultérieure. Le CV-Handle et CVO-Handle doit être entièrement nettoyé et rincé afin d'éliminer tout corps étranger. De bonnes procédures de nettoyage et d'entretien garantiront un bon fonctionnement et prolongeront la durée de vie de l'instrument. La durée de vie maximale sera atteinte si l'instrument est rangé dans son étui approprié jusqu'à ce que le chirurgien le réclame et est immédiatement remis dans son étui après rinçage sur le champ, de préférence avec de l'eau stérile.

9.

Immédiatement éliminer le sang, les solutions salines, les tissus et tous les autres contaminants en rinçant avec de l'eau distillée/déminéralisée, au besoin.

10.

Nettoyer l'instrument avec un savon doux

a.

Ne pas utiliser d'agent nettoyant corrosif (p. ex., eau de Javel). Des solutions de nettoyage et des rinçages au pH naturel (7,0) ou presque conviennent le mieux.

b.

Ne pas utiliser de nettoyants abrasifs

c.

Des nettoyeurs enzymatiques doivent être utilisés pour éliminer les dépôts de protéine. En cas d'utilisation, respecter les instructions du nettoyeur enzymatique et rincer soigneusement.

11.

Complètement et délicatement sécher l'instrument avec de l'air comprimé

12.

Placer l'instrument dans le plateau de stérilisation.
- STÉRILISATION DU CV-HANDLE et CVO-HANDLE :**

• Stériliser l'instrument conformément aux directives de l'hôpital.

• La stérilisation à la vapeur en autoclave a été validée dans la configuration d'un produit emballé et la stérilisation peut être effectuée avec ou sans emballage.

○ Cycle standard de stérilisation en autoclave : Stériliser à la vapeur en autoclave à 270 °F (132 °C) pendant 4 minutes ou plus. Des cycles avec d'autres durées et températures de vapeur peuvent également être utilisés. Cependant, l'utilisateur doit valider tout écart par rapport à la durée et à la température recommandées.

○ Une durée de séchage de 20 minutes a été validée et a été établie comme suffisante pour sécher complètement l'instrument.

○ Contacter le fabricant de votre autoclave à vapeur pour confirmer les températures et durées de stérilisation appropriées.

○ Les températures en autoclave ne doivent pas dépasser 280 °F (137 °C); la poignée, l'isolant ou les autres parties non métalliques pourraient être endommagées.

• La stérilisation au plasma compromettra la durée de vie de l'instrument. Elle n'est pas recommandée et annulera la garantie.

AVERTISSEMENT :

Cet instrument doit être utilisé uniquement par des chirurgiens qualifiés. Suivre les procédures opératoires médicales durant l'intervention chirurgicale. Ce produit est destiné à un usage unique et ne doit servir qu'à un seul patient. Une réutilisation ou une restérilisation peuvent réduire les performances du produit et provoquer un risque de contamination ou d'infection. S'assurer que l'embout est solidement fixé à la poignée avant l'utilisation.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION :

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, endommagé ou mouillé. Ne pas utiliser si la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Il n'existe pas d'effets indésirables associés à l'utilisation de ce produit autres que ceux liés spécifiquement à la procédure exécutée (à évaluer par le médecin).

AVERTISSEMENTS :

Ne pas utiliser ce dispositif comme tamponnement, sauf indication spécifique contraire. Ne pas utiliser ce dispositif pour le retrait de corps étrangers, sauf indication spécifique contraire.

CV-Griff und CVO-Griff und Dex-Tips™ (Pinzetten und Scheren) STERIL, EINMALGEBRAUCH

GERMAN

BESCHREIBUNG/ANWENDUNGSGEBIET (durch Ärzte im Operationssaal)

Dieses Instrument ist für die intraokulare Verwendung konzipiert. PINZETTEN sind dazu konzipiert, während einer chirurgischen Intervention zu greifen und Gewebe zu manipulieren. SCHEREN sind dazu konzipiert, während einer Augenoperation Gewebeteile zu schneiden.

ACHTUNG: IN DEN USA DARF DIESES PRODUKT GEMÄSS DEN GESETZLICHEN VORSCHRIFTEN NUR DURCH EINEN ARZT ODER AUF VERORDNUNG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

• Die Dex-Spitze™ aus den Beuteln nehmen und unter sterilen Bedingungen in das sterile Feld legen.

• Die Dex-Spitze™ auf den Katalyst **CV-Griff und CVO-Griff** drehen, bis sie stoppt.

• Die Schutzhülse entfernen.

• Das Instrument ist nun zum chirurgischen Einsatz bereit.

• Korbgriff zusammendrücken, um die Spitzen zusammenzustecken.

BESTELLNUMMERN:

REF	Typ	Y = Gauge
CVF4XXX-2Y	Pinzettenspitzen	20ga, 23ga, 25ga, 27ga
CVS5XXX-2Y	Scherenspitzen	0,81mm, 0,64mm, 0,5mm, 0,41mm
CV-Griff	Wiederverwendbarer Griff	
CVO-Griff	Wiederverwendbarer Griff	

EIGENSCHAFTEN:

• Verschiedene Spitzen ermöglichen unterschiedliche chirurgische Anwendungen.

• Dex Tips™ mit Ethylenoxid sterilisiert, Einmalgebrauch, Latex-frei.

CV-GRIFF und CVO-GRIFF-REINIGUNG:

Reinigen und spülen Sie das Instrument sofort nach jedem Gebrauch. Ohne sofortige Reinigung können Partikel anhaften, die der Reinigung widerstehen und eine künftige Sterilisierung erschweren oder verunmöglichen können. Der CV-Griff und CVO-Griff muss vollständig von allen Fremdkörpern gereinigt und gespült werden. Korrekte Reinigungs- und Instandhaltungsverfahren stellen die korrekte Funktion sicher und verlängern die Lebensdauer des Instruments. Die maximale Lebensdauer wird erreicht, indem das Instrument in seiner eigenen Hülle aufbewahrt wird, bis der Chirurg danach fragt, und sofort in seine Hülle zurückgelegt wird, nachdem es vor Ort, vorzugsweise mit sterilem Wasser, gespült wurde.

13.

Blut, Salz, Gewebe und andere Verunreinigungen falls nötig sofort durch Spülen mit destilliertem/entionisiertem Wasser entfernen.

14.

Instrument mit milder Seife reinigen

a.

Keine korrosiven Reinigungsmittel (z. B. Bleichmittel) verwenden. Reinigungs- und Spüllösungen nahe einem neutralen pH (7,0) sind am besten geeignet.

b.

Keine scheuernden Reinigungsmittel verwenden

c.

Zur Entfernung von Proteinablagerungen sollten enzymatische Reinigungsmittel verwendet werden. Anleitung zur enzymatischen Instrumentenreinigung befolgen und gründlich spülen.

15.

Instrument vollständig und sorgfältig mit Druckluft trocknen.

16.

Instrument in Sterilisationstablett legen.

STERILISATION DES CV-GRIFFS und CVO-GRIFFS:

• Instrument gemäß den Klinikrichtlinien sterilisieren.

• Die Dampfautoklavierung wurde in der unwickelten Konfiguration validiert und es kann unwickelt oder nicht unwickelt sterilisiert werden.

○ Standardautoklavierungszyklus: Dampfsterilisation bei 270° F (132° C) für 4 Minuten oder länger. Es können auch Zyklen mit anderen Zeiten und Dampftemperaturen verwendet werden. Allerdings muss der Benutzer jegliche Abweichung von der empfohlenen Zeit und Temperatur validieren.

○ Eine Trocknungszeit von 20 Minuten wurde validiert und als ausreichend zur vollständigen Trocknung der Instrumente nachgewiesen.

○ Nehmen Sie mit dem Hersteller Ihres Dampfautoklaven Kontakt auf, um geeignete Temperaturen und Sterilisationszeiten zu bestätigen.

○ Autoklaventemperaturen sollten 280° F (137° C) nicht überschreiten; Griff, Isolation oder andere nichtmetallische Teile könnten beschädigt werden.

• Die Verwendung von Plasmasterilisation verkürzt die Lebensdauer des Instruments, wird nicht empfohlen und führt zum Verlust der Garantie.

ACHTUNG:

Dieses Gerät darf nur von qualifizierten Ärzten verwendet werden. Während der Operation die medizinischen Operationsverfahren befolgen. Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch bei einem Patienten konzipiert. Wiederverwendung oder erneute Sterilisation kann zu reduzierter Produktleistung, Kontaminierung oder Infektion führen. Sicherstellen, dass die Spitze vor Gebrauch sicher am Griff befestigt ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist. Nicht verwenden, wenn das auf dem Etikett angegebene Verfalldatum überschritten wurde.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN:

Bei der Verwendung dieses Produkts sind keine mit dem spezifischen Eingriff nicht in Zusammenhang stehenden (vom Arzt zu beurteilen), anderen unerwünschten Wirkungen zu erwarten.

WARNHINWEISE:

Dieses Gerät nicht als Tamponade verwenden, falls nicht ausdrücklich indiziert. Dieses Gerät nicht zur Fremdkörperentfernung verwenden, falls nicht ausdrücklich indiziert.

Emergo Europe
Prinsessegracht 20,
2514 AP Den Haag
Niederlande


Katalyst Surgical, LLC 754 Goddard Ave. Chesterfield, MO USA 63005
 Tel.: 636-536-5950 oder 888-452-8259 Fax: 636-787-0603 www.katalystsurgical.com

Dex Tips™ Only:
 Solo Dex Tips™:
 Uniquement Dex Tips™
 Nur Dex-Spitzen™:



KAT-7507-0011-00- Rev D

	Do not use if package is damaged/No utilize si el paquete si está dañado /Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/ Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist/ Non usare se la confezione è danneggiata
---	---