

EN The most recent version of the instruction for use is available on MORIA website: **FR** La version la plus récente des instructions d'utilisation est disponible sur le site Web de MORIA :

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: **PT** A versão mais recente da instrução de uso está disponível no site da MORIA: **EL** Η πιο πρόσφατη έκδοση των οδηγιών χρήσης διατίθεται στον ιστότοπο της MORIA: **TR** Kullanim talimatının en güncel versiyonu MORIA web sitesinde mevcuttur: **SV** Den senaste versionen av bruksanvisningen finns på MORIA:s webbplats: **SK** Najnovjšia verzia návodu na použitie je k dispozícii na webovej stránke MORIA: **SL** Najnovejša različica navodil za uporabo je na voljo na spletni strani MORIA: **HU** A legújabb utasítás legrfrissebb verziója elérhető a MORIA honlapján: **BG** Най-новата версия на инструкцията за употреба е публикувана на уебсайта на MORIA: **CZ** Nejnovější verze návodu k použití je k dispozici na webových stránkách MORIA: **LT** Naujausią naudojimo instrukcijos versiją galima rasti MORIA interneto svetainėje:

http://www.moria-surgical.com

EN To obtain more information: FR Pour plus d'informations : ES Para obtener más información: IT Per ulteriori informazioni: PT Para obter mais informações: EL Για να λάβετε περισσότερες πληροφορίες: TR Daha fazla bilgi edilmek için: SV För att få mer information: SK Další informace: SL Za več informacij: HU További információ: BG За да получите повече информация: CZ Další informace: LT Kuri gauti daugiau informacijos

MORIA SA 237, 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 Inc 1050 Cross Keys Drive DOYLESTOWN, PA 18902 USA ☎ (800) 111 1311 ☎ 11 (215) 230 7670 www.moria-surgical.com
--	--

MORIA Commercial (CHINA) Co.,LTD
上海日利亚贸易有限公司
Room H 6F Kailli 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 #65125-C-04.2026
---------------	-------------------------------

- 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.
 - 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 only 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:

- FR**
 - 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.
 - 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 only 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:

- ES**
 - 65125 - INSTRUCCION PARA EL USO EN PIM UU**
 - 1. DESCRIPCIÓN / CARACTERÍSTICAS**
 - Los instrumentos PIM UU están esterilizados con EO (óxido de etileno) y listos para su uso.
 - 2. INDICACIONES DE USO**
 - Los instrumentos PIM UU están diseñados como un instrumento de un solo uso utilizado en cirugía oftálmica para intervenciones en el segmento anterior.
 - 3. PERFIL DE USUARIO PREVISTO**
 - Los instrumentos PIM UU solo deben ser utilizados por cirujanos oftalmológicos expertos/médicos cualificados
 - 4. POBLACION DE PACIENTES PREVISTA**
 - Los instrumentos PIM UU están indicados para su uso sin restricción en la población objetivo (edad, sexo y estado de salud).
 - 5. CONTRAINDICACIÓN**
 - Ninguna contraindicación conocida
 - 6. ADVERTENCIA/CUIDADO/PRECAUCIÓN/EVENTOS ADVERSOS**
 - a) Generalidades
 - Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este producto a médicos o bajo prescripción facultativa.
 - No lo utilice pasada la fecha de caducidad de alguna manera, no use este producto.
 - No lo utilice si las condiciones de almacenamiento han fallado (rastros de humedad). Este dispositivo debe almacenarse en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y alejado de la luz solar directa.
 - No lo use si el embalaje o el producto está abierto, dañado o mojado (compruebe la integridad de la bolsa).
 - Evite el contacto con la punta del instrumento mientras no esté en uso quirúrgico, ya que podría dañarse la punta.
 - Si los procedimientos médicos durante la cirugía.
 - Interumpa el uso del dispositivo en caso de cualquier mal funcionamiento durante la intervención, incluidas las posibles complicaciones descritas en la parte 5.
 - Este producto es de un solo uso, en un solo paciente. La reutilización o la reesterilización pueden causar una disminución del rendimiento del producto, contaminación o infección.
 - b) Particularidades del producto sanitario
 - No hay ninguna advertencia específica para el producto sanitario.
 - 7. PRECAUCIÓN**
 - El diseño de estos productos sanitarios es de « uso único ». La reutilización de este producto puede afectar a sus características mecánicas y biológicas, así como a su rendimiento clínico, y puede

- IT**
 - 65125 - ISTRUZIONI PER L'USO EN PIM UU**
 - 1. DESCRIZIONE / CARATTERISTICHE**
 - Gli strumenti PIM UU sono sterilizzati con EO (Ossido di etilene) e pronti per l'uso.
 - 2. USO PREVISTO E INDICAZIONE PER L'USO**
 - Lo strumento PIM UU è stato progettato 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 o può esporre il paziente a eventi avversi come contaminazione, infezioni batteriche o reazioni allergiche.
 - 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. CONTROINDICAZIONI**
 - Nessuna controindicazione nota
 - 6. GARANZIA / ATTENZIONE / PRECAUZIONI / EVENTI AVVERSI**
 - a) 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 (tracce 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 il prodotto 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 punta.
 - b) Preparazione del dispositivo medico
 - Effettuare il trasferimento sterile del prodotto nel campo sterile.
 - Estrarre il prodotto dalla confezione protettiva.
 - Verificare l'azionamento della punta premeendo il manico e stabilire se la punta è danneggiata. Se la punta è danneggiata, non usare.
 - Lo strumento è ora pronto per l'uso.
 - c) Controllo del dispositivo medico
 - Seguire le procedure mediche stabilite.
 - Interrompere la procedura se si verificano problemi con le condizioni di conservazione (tracce 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 il prodotto 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 punta.
 - 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.
 - 7. PRECAUCION**
 - El diseño de estos dispositivos médicos es « uso único ». La reutilización de este dispositivo puede afectar a sus características mecánicas y biológicas, así como a su rendimiento clínico, y puede

- PT**
 - 65125 - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO FR PIM UU**
 - 1. DESCRIÇÃO/CARACTERÍSTICAS**
 - Os instrumentos PIM UU são esterilizados com EO (Óxido de Etileno) e estão prontos a utilizar.
 - 2. UTILIZAÇÃO PREVÊE E INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO**
 - Os instrumentos PIM UU são projetados para ser utilizados como instrumentos de uso único utilizado em cirurgia oftalmológica para procedimentos do segmento anterior.
 - 3. PERFIL DE UTILIZADOR PREVISTO**
 - Os instrumentos PIM UU só podem ser utilizados por cirurgiões oftalmologistas/ médicos qualificados experientes
 - 4. POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES**
 - Os instrumentos PIM UU são indicados para utilização sem restrições na população-alvo (idade, sexo e estado de saúde).
 - 5. CONTRAINDICAÇÃO**
 - Não se conhecem contraindicações
 - 6. ADVERTÊNCIA/PRECAUÇÃO/EVENTOS ADVERSOS**
 - a) Gerais
 - A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um médico.
 - Não usar se a data de validade indicada no rótulo tiver passado.
 - Não utilizar se as condições de conservação tiverem falhado (vestígios de humidade). Este dispositivo deve ser guardado num local limpo e seco, à temperatura ambiente e longe da luz solar direta.
 - Não utilizar se a embalagem ou o dispositivo estiver aberto, danificado ou molhado (verificar a integridade da bolsa).
 - Eliminar o contacto com a ponta do instrumento enquanto não estiver a ser utilizado para fins cirúrgicos, uma vez que pode danificar a ponta.
 - b) Preparação do dispositivo médico
 - Efetuar a transferência estéril do produto para uma área estéril.
 - Retirar o produto da embalagem protetora.
 - Verificar o acionamento da ponta, apertando a pega e determinar se a ponta está danificada. Se a ponta estiver danificada, não utilizar.
 - O instrumento está agora pronto a ser utilizado.
 - 7. PRE-REQUISITOS ANTES DA UTILIZAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
 - Verificação do dispositivo médico
 - Determinar a integridade da embalagem.
 - Efetuar a transferência estéril do produto para uma área estéril.
 - Retirar o produto da embalagem protetora.
 - Verificar o acionamento da ponta, apertando a pega e determinar se a ponta está danificada. Se a ponta estiver danificada, não utilizar.
 - O instrumento está agora pronto a ser utilizado.

- TR**
 - 65125 - INSTRUCCIONES DE USO EN PIM UU**
 - 1. DESCRIPCIÓN / CARACTERÍSTICAS**
 - Los instrumentos PIM UU están esterilizados con EO (óxido de etileno) y listos para su uso.
 - 2. INDICACIONES DE USO**
 - Los instrumentos PIM UU están diseñados como un instrumento de un solo uso utilizado en cirugía oftálmica para intervenciones en el segmento anterior.
 - 3. PERFIL DE UTILISATEUR CIBLE**
 - Los instrumentos PIM UU deben utilizarse únicamente por un cirujano oftalmólogo experimentado/médico cualificado.
 - 4. POBLACION DE PACIENTES CIBLE**
 - Los instrumentos PIM UU están indicados sans restriction pour la population cible quelque soit l'âge, le sexe et l'état de santé.
 - 5. CONTRE-INDICATION**
 - Aucune contre-indication connue.
 - 6. AVERTISSEMENT/MISE EN GARDE/ PRECAUTION/EVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**
 - a) Généralités
 - Les lois fédérales (États-Unis) n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur instructions d'un médecin.
 - Ne pas utiliser le dispositif si la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée.
 - Ne pas utiliser le dispositif si les conditions de stockage n'ont pas été réunies (traces d'humidité). Ce dispositif doit être stocké dans un endroit propre et sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil.
 - Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est ouvert, endommagé ou humide (vérifier l'intégrité du sachet).
 - Éviter tout contact avec l'extrémité de l'instrument lorsqu'il n'est pas utilisé dans le cadre d'une intervention chirurgicale, afin de ne pas endommager cette dernière.
 - Suivre les procédures chirurgicales pendant l'intervention.
 - Arrêter d'utiliser le dispositif en cas de dysfonctionnement pendant la procédure. (Cela inclut les complications potentielles (Cf point 5 si applicable).
 - Ce produit est destiné à un usage unique, pour un seul patient. La réutilisation ou la reesterilisation peut diminuer la performance, favoriser la contamination ou l'infection du produit.
 - b) Spécifique au dispositif médical
 - Aucun avertissement spécifique pour le dispositif médical.
 - 7. PRECAUTION**
 - La conception de ces dispositifs médicaux est « a usage unique ». La réutilisation de ce dispositif peut affecter ses caractéristiques mécaniques et biologiques, ainsi que ses performances cliniques, et peut entraîner des défaillances du dispositif ou exposer le patient à des événements indésirables comme une contamination, des infections bactériennes ou des réactions allergiques.
 - Ces instructions d'utilisation concernent uniquement l'utilisation du dispositif

- GR**
 - 65125 — INSTRUCTIONS D'UTILISATION FR PIM UU**
 - 1. DESCRIPTION/CARACTÉRISTIQUES**
 - Les instruments PIM UU sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE) et prêts à l'emploi.
 - 2. UTILISATION PRÉVUE ET INDICATION**

D'UTILISATION

- Les instruments PIM UU sont conçus comme un instrument à usage unique utilisé en chirurgie ophtalmique pour les procédures du segment antérieur.

- 3. PROFIL DE L'UTILISATEUR CIBLE**
- Les instruments PIM UU doivent être utilisés uniquement par un chirurgien ophtalmologiste expérimenté/médecin qualifié.

- 4. POPULATION DE PATIENTS CIBLE**
- Les instruments PIM UU sont indiqués sans restriction pour la population cible quelque soit l'âge, le sexe et l'état de santé.

- 5. CONTRE-INDICATION**
- Aucune contre-indication connue.
- 6. AVERTISSEMENT/MISE EN GARDE/ PRECAUTION/EVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**
- a) Généralités
 - Les lois fédérales (États-Unis) n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur instructions d'un médecin.
 - Ne pas utiliser le dispositif si la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée.
 - Ne pas utiliser le dispositif si les conditions de stockage n'ont pas été réunies (traces d'humidité). Ce dispositif doit être stocké dans un endroit propre et sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil.
 - Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est ouvert, endommagé ou humide (vérifier l'intégrité du sachet).
 - Éviter tout contact avec l'extrémité de l'instrument lorsqu'il n'est pas utilisé dans le cadre d'une intervention chirurgicale, afin de ne pas endommager cette dernière.
 - Suivre les procédures chirurgicales pendant l'intervention.
 - Arrêter d'utiliser le dispositif en cas de dysfonctionnement pendant la procédure. (Cela inclut les complications potentielles (Cf point 5 si applicable).
 - Ce produit est destiné à un usage unique, pour un seul patient. La réutilisation ou la reesterilisation peut diminuer la performance, favoriser la contamination ou l'infection du produit.
- b) Spécifique au dispositif médical
 - Aucun avertissement spécifique pour le dispositif médical.

- 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.

- 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.
 - 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 only 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:

- FR**
 - 65125 - INSTRUCTION FOR USE EN PIM UU**
 - 1. DESCRIPTION / CARACTÉRISTIQUES**
 - Les instruments PIM UU sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE) et prêts à l'emploi.
 - 2. UTILISATION PRÉVUE ET INDICATION**

- ES**
 - 65125 - INSTRUCCION PARA EL USO EN PIM UU**
 - 1. DESCRIPCIÓN / CARACTERÍSTICAS**
 - Los instrumentos PIM UU están esterilizados con EO (óxido de etileno) y listos para su uso.
 - 2. INDICACIONES DE USO**
 - Los instrumentos PIM UU están diseñados como un instrumento de un solo uso utilizado en cirugía oftálmica para intervenciones en el segmento anterior.
 - 3. PERFIL DE UTILISATEUR CIBLE**
 - Los instrumentos PIM UU deben utilizarse únicamente por un cirujano oftalmólogo experimentado/médico cualificado.
 - 4. POBLACION DE PACIENTES CIBLE**
 - Los instrumentos PIM UU están indicados sans restriction pour la population cible quelque soit l'âge, le sexe et l'état de santé.
 - 5. CONTRE-INDICATION**
 - Aucune contre-indication connue.
 - 6. AVERTISSEMENT/MISE EN GARDE/ PRECAUTION/EVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**
 - a) Généralités
 - Les lois fédérales (États-Unis) n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur instructions d'un médecin.
 - Ne pas utiliser le dispositif si la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée.
 - Ne pas utiliser le dispositif si les conditions de stockage n'ont pas été réunies (traces d'humidité). Ce dispositif doit être stocké dans un endroit propre et sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil.
 - Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est ouvert, endommagé ou humide (vérifier l'intégrité du sachet).
 - Éviter tout contact avec l'extrémité de l'instrument lorsqu'il n'est pas utilisé dans le cadre d'une intervention chirurgicale, afin de ne pas endommager cette dernière.
 - Suivre les procédures chirurgicales pendant l'intervention.
 - Arrêter d'utiliser le dispositif en cas de dysfonctionnement pendant la procédure. (Cela inclut les complications potentielles (Cf point 5 si applicable).
 - Ce produit est destiné à un usage unique, pour un seul patient. La réutilisation ou la reesterilisation peut diminuer la performance, favoriser la contamination ou l'infection du produit.
 - b) Spécifique au dispositif médical
 - Aucun avertissement spécifique pour le dispositif médical.
 - 7. PRECAUTION**
 - La conception de ces dispositifs médicaux est « a usage unique ». La réutilisation de ce dispositif peut affecter ses caractéristiques mécaniques et biologiques, ainsi que ses performances cliniques, et peut entraîner des défaillances du dispositif ou exposer le patient à des événements indésirables comme une contamination, des infections bactériennes ou des réactions allergiques.
 - Ces instructions d'utilisation concernent uniquement l'utilisation du dispositif

- IT**
 - 65125 - ISTRUZIONI PER L'USO EN PIM UU**
 - 1. DESCRIZIONE / CARATTERISTICHE**
 - Gli strumenti PIM UU sono sterilizzati con EO (Ossido di etilene) e pronti per l'uso.
 - 2. USO PREVISTO E INDICAZIONE PER L'USO**
 - Lo strumento PIM UU è stato progettato per essere "solo monouso". Il riutilizzo di tale dispositivo può influire sulle sue caratteristiche meccaniche e biologiche e sulle sue prestazioni cliniche; e può esporre il paziente a eventi avversi come contaminazione, infezioni batteriche o reazioni allergiche.
 - 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. CONTROINDICAZIONI**
 - Nessuna controindicazione nota
 - 6. GARANZIA / ATTENZIONE / PRECAUZIONI / EVENTI AVVERSI**
 - a) 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 (tracce 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 il prodotto 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 punta.
 - b) Preparazione del dispositivo medico
 - Effettuare il trasferimento sterile del prodotto nel campo sterile.
 - Estrarre il prodotto dalla confezione protettiva.
 - Verificare l'azionamento della punta premeendo il manico e stabilire se la punta è danneggiata. Se la punta è danneggiata, non usare.
 - Lo strumento è ora pronto per l'uso.
 - c) Controllo del dispositivo medico
 - Seguire le procedure mediche stabilite.
 - Interrompere la procedura se si verificano problemi con le condizioni di conservazione (tracce 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 il prodotto 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 punta.
 - 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.
 - 7. PRECAUCION**
 - El diseño de estos dispositivos médicos es « uso único ». La reutilización de este dispositivo puede afectar a sus características mecánicas y biológicas, así como a su rendimiento clínico, y puede

- PT**
 - 65125 - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO FR PIM UU**
 - 1. DESCRIÇÃO/CARACTÉRISTIQUES**
 - Os instrumentos PIM UU são esterilizados com EO (Óxido de Etileno) e estão prontos a utilizar.
 - 2. UTILIZAÇÃO PREVÊE E INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO**
 - Os instrumentos PIM UU são projetados para ser utilizados como instrumentos de uso único utilizado em cirurgia oftalmológica para procedimentos do segmento anterior.
 - 3. PERFIL DE UTILIZADOR PREVISTO**
 - Os instrumentos PIM UU só podem ser utilizados por cirurgiões oftalmologistas/ médicos qualificados experientes
 - 4. POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES**
 - Os instrumentos PIM UU são indicados para utilização sem restrições na população-alvo (idade, sexo e estado de saúde).
 - 5. CONTRAINDICAÇÃO**
 - Não se conhecem contraindicações
 - 6. ADVERTÊNCIA/PRECAUÇÃO/EVENTOS ADVERSOS**
 - a) Gerais
 - A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um médico.
 - Não usar se a data de validade indicada no rótulo tiver passado.
 - Não utilizar se as condições de conservação tiverem falhado (vestígios de humidade). Este dispositivo deve ser guardado num local limpo e seco, à temperatura ambiente e longe da luz solar direta.
 - Não utilizar se a embalagem ou o dispositivo estiver aberto, danificado ou molhado (verificar a integridade da bolsa).
 - Eliminar o contacto com a ponta do instrumento enquanto não estiver a ser utilizado para fins cirúrgicos, uma vez que pode danificar a ponta.
 - b) Preparação do dispositivo médico
 - Efetuar a transferência estéril do produto para uma área estéril.
 - Retirar o produto da embalagem protetora.
 - Verificar o acionamento da ponta, apertando a pega e determinar se a ponta está danificada. Se a ponta estiver danificada, não utilizar.
 - O instrumento está agora pronto a ser utilizado.
 - 7. PRE-REQUISITOS ANTES DA UTILIZAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
 - Verificação do dispositivo médico
 - Determinar a integridade da embalagem.
 - Efetuar a transferência estéril do produto para uma área estéril.
 - Retirar o produto da embalagem protetora.
 - Verificar o acionamento da ponta, apertando a pega e determinar se a ponta está danificada. Se a ponta estiver danificada, não utilizar.
 - O instrumento está agora pronto a ser utilizado.

- TR**
 - 65125 - INSTRUCCIONES DE USO EN PIM UU**
 - 1. DESCRIPCIÓN / CARACTERÍSTICAS**
 - Los instrumentos PIM UU están esterilizados con EO (óxido de etileno) y listos para su uso.
 - 2. INDICACIONES DE USO**
 - Los instrumentos PIM UU están diseñados como un instrumento de un solo uso utilizado en cirugía oftálmica para intervenciones en el segmento anterior.
 - 3. PERFIL DE UTILISATEUR CIBLE**
 - Los instrumentos PIM UU deben utilizarse únicamente por un cirujano oftalmólogo experimentado/médico cualificado.
 - 4. POBLACION DE PACIENTES CIBLE**
 - Los instrumentos PIM UU están indicados sans restriction pour la population cible quelque soit l'âge, le sexe et l'état de santé.
 - 5. CONTRE-INDICATION**
 - Aucune contre-indication connue.
 - 6. AVERTISSEMENT/MISE EN GARDE/ PRECAUTION/EVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**
 - a) Généralités
 - Les lois fédérales (États-Unis) n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur instructions d'un médecin.
 - Ne pas utiliser le dispositif si la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée.
 - Ne pas utiliser le dispositif si les conditions de stockage n'ont pas été réunies (traces d'humidité). Ce dispositif doit être stocké dans un endroit propre et sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil.
 - Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est ouvert, endommagé ou humide (vérifier l'intégrité du sachet).
 - Éviter tout contact avec l'extrémité de l'instrument lorsqu'il n'est pas utilisé dans le cadre d'une intervention chirurgicale, afin de ne pas endommager cette dernière.
 - Suivre les procédures chirurgicales pendant l'intervention.
 - Arrêter d'utiliser le dispositif en cas de dysfonctionnement pendant la procédure. (Cela inclut les complications potentielles (Cf point 5 si applicable).
 - Ce produit est destiné à un usage unique, pour un seul patient. La réutilisation ou la reesterilisation peut diminuer la performance, favoriser la contamination ou l'infection du produit.
 - b) Spécifique au dispositif médical
 - Aucun avertissement spécifique pour le dispositif médical.
 - 7. PRECAUTION**
 - La conception de ces dispositifs médicaux est « a usage unique ». La réutilisation de ce dispositif peut affecter ses caractéristiques mécaniques et biologiques, ainsi que ses performances cliniques, et peut entraîner des défaillances du dispositif ou exposer le patient à des événements indésirables comme une contamination, des infections bactériennes ou des réactions allergiques.
 - Ces instructions d'utilisation concernent uniquement l'utilisation du dispositif

- GR**
 - 65125 — INSTRUCTIONS D'UTILISATION FR PIM UU**
 - 1. DESCRIPTION/CARACTÉRISTIQUES**
 - Les instruments PIM UU sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE) et prêts à l'emploi.
 - 2. UTILISATION PRÉVUE ET INDICATION**

- Tous les instruments à usage unique. Se reporter au catalogue d'instruments MORIA.

- ES**
 - 65125 - INSTRUCCIONES DE USO EN PIM UU**
 - 1. DESCRIPCIÓN / CARACTERÍSTICAS**
 - Los instrumentos PIM UU están esterilizados con EO (óxido de etileno) y listos para su uso.
 - 2. INDICACIONES DE USO**
 - Los instrumentos PIM UU están diseñados como un instrumento de un solo uso utilizado en cirugía oftálmica para intervenciones en el segmento anterior.
 - 3. PERFIL DE USUARIO PREVISTO**
 - Los instrumentos PIM UU solo deben ser utilizados por cirujanos oftalmológicos expertos/médicos cualificados
 - 4. POBLACION DE PACIENTES PREVISTA**
 - Los instrumentos PIM UU están indicados para su uso sin restricción en la población objetivo (edad, sexo y estado de salud).
 - 5. CONTRAINDICACIÓN**
 - Ninguna contraindicación conocida
 - 6. ADVERTENCIA/CUIDADO/PRECAUCIÓN/EVENTOS ADVERSOS**
 - a) Generalidades
 - Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este producto a médicos o bajo prescripción facultativa.
 - No lo utilice pasada la fecha de caducidad de alguna manera, no use este producto.
 - No lo utilice si las condiciones de almacenamiento han fallado (rastros de humedad). Este dispositivo debe almacenarse en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y alejado de la luz solar directa.
 - No lo use si el embalaje o el producto está abierto, dañado o mojado (compruebe la integridad de la bolsa).
 - Evite el contacto con la punta del instrumento mientras no esté en uso quirúrgico, ya que podría dañarse la punta.
 - Si los procedimientos médicos durante la cirugía.
 - Interumpa el uso del dispositivo en caso de cualquier mal funcionamiento durante la intervención, incluidas las posibles complicaciones descritas en la parte 5.
 - Este producto es de un solo uso, en un solo paciente. La reutilización o la reesterilización pueden causar una disminución del rendimiento del producto, contaminación o infección.
 - b) Particularidades del producto sanitario
 - No hay ninguna advertencia específica para el producto sanitario.
 - 7. PRECAUCIÓN**
 - El diseño de estos productos sanitarios es de « uso único ». La reutilización de este producto puede afectar a sus características mecánicas y biológicas, así como a su rendimiento clínico, y puede

- Tous les instruments à usage unique. Se reporter au catalogue d'instruments MORIA.

- IT**
 - 65125 - ISTRUZIONI PER L'USO EN PIM UU**
 - 1. DESCR**

