



## 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
17456/23; 17456/25; 17456/27; 17457/23; 17457/25; 17457/27; 17458/23; 17458/25; 17458/27; 17459/23; 17459/25; 17459/27; 17460/23; 17460/25; 17460/27; 17461/25 ; 17461/27
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 contraindications.

### 2- DESCRIPTION/FEATURES

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

The retina forceps have a polymer 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)

### 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 expose 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

17456/23	ILM 360 FORCEPS 23G
17456/25	ILM 360 FORCEPS 25G
17456/27	ILM 360 FORCEPS 27G
17457/23	END GRASPING 360 FORCEPS 23G
17457/25	END GRASPING 360 FORCEPS 25G
17457/27	END GRASPING 360 FORCEPS 27G
17458/23	ECKARDT 360 FORCEPS 23G
17458/25	ECKARDT 360 FORCEPS 25G
17458/27	ECKARDT 360 FORCEPS 27G
17459/23	ULTRA GRIP 360 FORCEPS 23G
17459/25	ULTRA GRIP 360 FORCEPS 25G
17459/27	ULTRA GRIP 360 FORCEPS 27G
17460/23	ASYM TANO 360 FORCEPS 23G
17460/25	ASYM TANO 360 FORCEPS 25G
17460/27	ASYM TANO 360 FORCEPS 27G
17461/25	YONEDA 360 FORCEPS 25G
17461/27	YONEDA 360 FORCEPS 27G

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

Symbol	Meaning
	CATALOG REFERENCE
	QUANTITY
	USE BY DATE
	BATCH CODE
	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
	DO NOT REUSE
	MANUFACTURER
	DATE OF MANUFACTURE
	CONSULT OPERATING INSTRUCTIONS
	CAUTION: CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENT(S)
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	CAUTION FOR USA ONLY: US FEDERAL LAWS RESTRICT THIS DEVICE TO SALE BY, OR ON THE ORDER OF, A PHYSICIAN.
	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 ophthalmiques et plus précisément pour les opérations décrites dans le tableau suivant.

Références
17456/23; 17456/25; 17456/27; 17457/23; 17457/25; 17457/27; 17458/23; 17458/25; 17458/27; 17459/23; 17459/25; 17459/27; 17460/23; 17460/25; 17460/27; 17461/25 ; 17461/27
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 polymère 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 réglementation appropriée).

### 4- AVERTISSEMENT / PRÉCAUTION / ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens ophthalmiques 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.

- 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

17456/23	PINCE 360 ILM 23G
17456/25	PINCE 360 ILM 25G
17456/27	PINCE 360 ILM 27G
17457/23	PINCE 360 END GRASPING 23G
17457/25	PINCE 360 END GRASPING 25G
17457/27	PINCE 360 END GRASPING 27G
17458/23	PINCE 360 ECKARDT 23G
17458/25	PINCE 360 ECKARDT 25G
17458/27	PINCE 360 ECKARDT 27G
17459/23	PINCE 360 ULTRA GRIP 23G
17459/25	PINCE 360 ULTRA GRIP 25G
17459/27	PINCE 360 ULTRA GRIP 27G
17460/23	PINCE 360 ASYM TANO 23G
17460/25	PINCE 360 ASYM TANO 25G
17460/27	PINCE 360 ASYM TANO 27G
17461/25	YONEDA 360 FORCEPS 25G
17461/27	PINCE 360 YONEDA 27G

### 7- SIGNIFICATION DES SYMBOLES

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