

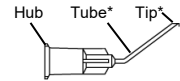
EN	ENGLISH
----	---------

OPHTHALMIC CANNULAS

Instructions for Use

DESCRIPTION

Ophthalmic cannulas consist of micro-tubes based on a hub with Luer Lock thread that can be attached on a handpiece or syringe. The tubes end in tips which have a plethora of shapes and sizes according to their intended use.



(* Shapes vary per product description)

Materials

Hub: Polypropylene (colour-coded per Gauge according to ISO 6009)

Tube: Stainless Steel

Packaging

Each ophthalmic cannula is sterilized by ETO and individually packed in a pouch to ensure sterility; marketed in boxes of 20 pcs.

INTENDED USE

The cannula tip is inserted through micro-incision into eye cavities or the surrounding area, assisting surgeons to perform certain tasks (e.g. the delivery or removal of fluids).

CLINICAL BENEFIT

Being used in a wide array of ophthalmic procedures, they provide tailored solutions for different surgical needs.

Also, the use of an ophthalmic cannula provides surgeons with precision, control, and safety during various ophthalmic surgeries by facilitating controlled delivery, removal, and irrigation of fluids and viscoelastic devices within the delicate eye structures. This leads to better surgical outcomes by enabling precise maintenance of intraocular pressure (IOP), preventing corneal trauma and reducing fluid turbulence.

INTENDED PATIENT POPULATION

Patients of all ages.

INTENDED USERS

Trained and qualified ophthalmic surgeons only.

INDICATIONS

A variety of ophthalmic surgical procedures, such as cataract, refractive, vitreoretinal and glaucoma operations.

CONTRAINDICATIONS

Not to be used for a purpose different than the intended one. Not be used with medication that reacts with plastic.

PRECAUTIONS

- Read the instructions before use.
- Care should be taken to avoid damage of the needle tip.
- Some needle tips are very sharp. Handle with safety till their disposal.

⚠ WARNINGS

- Single use only. Do not re-use.
- Do not re-sterilize
- Do not use it after expiry date.

- Do not use it if product's aseptic condition is considered spoiled by broken package.

REPORTING

Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as product related should be reported to the manufacturer.

STORAGE

Store away from direct sunlight, in a clean and dry place, at temperatures between 0 and 45°C.

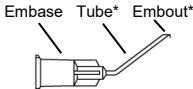
FR	F R A N Ç A I S
----	-----------------

CANULES OPHTALMIQUES

Mode d'emploi

DESCRIPTION

Les canules ophtalmiques sont constituées de microtubes dotés d'une embase à filetage Luer Lock, qui peuvent être fixés sur une pièce à main ou une seringue. Les tubes se terminent par des embouts de différentes formes et tailles, selon l'usage prévu.



(* Les formes varient selon la description du produit)

Matériaux

Embase: Polypropylène (codé par couleur par calibre selon la norme ISO 6009)

Tube: Acier inoxydable

Conditionnement

Chaque canule ophtalmique est stérilisée à l'ETO et emballée individuellement dans un sachet pour garantir sa stérilité; elle est commercialisée par boîtes de 20 pièces.

UTILISATION PRÉVUE

L'embout de la canule est inséré par micro-incision dans les cavités oculaires ou la zone environnante, facilitant ainsi certaines interventions chirurgicales (par exemple, l'administration ou le retrait de liquides).

AVANTAGE CLINIQUE

Utilisées dans un large éventail d'interventions ophtalmiques, elles offrent des solutions sur mesure pour répondre à différents besoins chirurgicaux. De plus, l'utilisation d'une canule ophtalmique offre aux chirurgiens précision, contrôle et sécurité lors de diverses interventions ophtalmiques, en facilitant l'administration, le retrait et l'irrigation contrôlés des fluides et des dispositifs viscoélastiques au sein des structures oculaires fragiles. Cela conduit à de meilleurs résultats chirurgicaux grâce au maintien précis de la pression intraoculaire (PIO), à la prévention des traumatismes cornéens et à la réduction des turbulences liquidiennes.

POPULATION DE PATIENTS CONCERNÉE

Patients de tous âges.

UTILISATEURS CONCERNÉS

Chirurgiens ophtalmologistes formés et qualifiés uniquement.

INDICATIONS

Diverses interventions chirurgicales ophtalmologiques, telles que la cataracte, les

chirurgies réfractives, vitréo-rétiniennes et le glaucome.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser à d'autres fins que celles prévues. Ne pas utiliser avec des médicaments réagissant au plastique.

PRÉCAUTIONS

- Lire la notice avant utilisation.
- Veiller à ne pas endommager la pointe de l'aiguille.
- Certaines pointes d'aiguille sont très coupantes. Manipuler avec précaution jusqu'à leur élimination.

⚠ AVERTISSEMENTS

- Usage unique. Ne pas réutiliser.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

SIGNALEMENT

Les effets indésirables et/ou complications potentiellement dangereuses pour la vue, pouvant raisonnablement être considérés comme liés au produit, doivent être signalés au fabricant.

CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil, dans un endroit propre et sec, à une température comprise entre 0 et 45 °C.

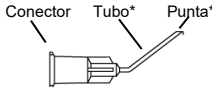
ES	E S P A Ñ O L
----	---------------

CÁNULAS OFTÁLMICAS

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

Las cánulas oftálmicas consisten en microtubos con un conector con rosca Luer-Lock que se pueden conectar a una pieza de mano o jeringa. Los tubos terminan en puntas de diversas formas y tamaños según su uso previsto.



(* Las formas varían según la descripción del producto)

Materiales

Conector: Polipropileno (Codificado por colores por calibre según ISO 6009)

Tubo: Acero inoxidable

Embalaje

Cada cánula oftálmica está esterilizada con ETO y envasada individualmente en una bolsa para garantizar la esterilidad; se comercializa en cajas de 20 piezas.

USO PREVISTO

La punta de la cánula se inserta a través de una microincisión en las cavidades oculares o en el área circundante, lo que ayuda a los cirujanos a realizar ciertas tareas (por ejemplo, la administración o extracción de líquidos).

BENEFICIO CLÍNICO

Al utilizarse en una amplia gama de procedimientos oftálmicos, ofrecen soluciones personalizadas para diferentes necesidades quirúrgicas.

Además, el uso de una cánula oftálmica proporciona a los cirujanos precisión, control y seguridad durante diversas cirugías oftálmicas, al facilitar la

administración, extracción e irrigación controladas de fluidos y dispositivos viscoelásticos dentro de las delicadas estructuras oculares. Esto se traduce en mejores resultados quirúrgicos al permitir el mantenimiento preciso de la presión intraocular (PIO), prevenir el traumatismo corneal y reducir la turbulencia de fluidos.

PACIENTES DESTACADOS

Pacientes de todas las edades.

USUARIOS DESTACADOS

Solo cirujanos oftalmólogos capacitados y cualificados.

INDICACIONES

Diversos procedimientos quirúrgicos oftalmológicos, como cirugía de cataratas, refractiva, vitreoretiniana y glaucoma.

CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse para un fin distinto al previsto. No debe utilizarse con medicamentos que reaccionen con el plástico.

PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones antes de usar.
- Tenga cuidado de no dañar la punta de la aguja.
- Algunas puntas de aguja son muy afiladas. Manéjelas con cuidado hasta su eliminación.

⚠ ADVERTENCIAS

- Para un solo uso. No reutilizar.
- No reesterilizar.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar si el envase está roto y la condición aséptica del producto se ha deteriorado.

NOTIFICACIÓN

Los eventos adversos o complicaciones que puedan poner en peligro la visión y que puedan considerarse razonablemente relacionados con el producto deben notificarse al fabricante.

ALMACENAMIENTO

Conservar alejado de la luz solar directa, en un lugar limpio y seco, a temperaturas entre 0 °C y 45 °C.

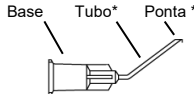
PT	P O R T U G U Ê S
----	-------------------

CÁNULAS OFTÁLMICAS

Instruções para a utilização

DESCRIÇÃO

As cânulas oftálmicas consistem em microtubos baseados num base com rosca Luer Lock que podem ser acoplados a uma peça de mão ou seringa. Os tubos terminam em pontas que têm uma infinidade de formatos e tamanhos, de acordo com a utilização pretendida.



(*as formas diferem de acordo com a descrição do produto)

Materiais

Base: Polipropileno (codificado por cores por medidor de acordo com a norma ISO 6009)

Tubo: Aço inoxidável

Embalagem

Cada cânula oftálmica é esterilizada por ETO e embalada individualmente numa bolsa para garantir a esterilidade; comercializados em caixas de 20 unidades.

USO PRETENDIDO

A ponta da cânula é inserida através de microincisão nas cavidades oculares ou na área circundante, auxiliando os cirurgiões a realizar determinadas tarefas (por exemplo, administração ou remoção de fluidos).

BENEFÍCIO CLÍNICO

Utilizadas numa vasta gama de procedimentos oftalmológicos, oferecem soluções personalizadas para diferentes necessidades cirúrgicas.

Além disso, a utilização de uma cânula oftálmica proporciona aos cirurgiões precisão, controlo e segurança durante diversas cirurgias oftalmológicas, facilitando a administração, remoção e irrigação controladas de fluidos e dispositivos viscoelásticos no interior das delicadas estruturas oculares. Isto leva a melhores resultados cirúrgicos, permitindo a manutenção precisa da pressão intraocular (PIO), prevenindo traumas na córnea e reduzindo a turbulência dos fluidos.

POPULAÇÃO DE DOENTES PRETENDIDA

Doentes de todas as idades.

UTILIZADORES PRETENDIDOS

Apenas cirurgiões oftalmológicos treinados e qualificados.

INDICAÇÕES

Uma variedade de procedimentos cirúrgicos oftalmológicos, como operações às cataratas, refrativas, vitreo-retinianas e glaucoma.

CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser utilizado para outra finalidade que não a pretendida. Não deve ser utilizado com medicamentos que reajam com plástico.

PRECAUÇÕES

- Leia as instruções antes de utilizar.
- Tenha cuidado para evitar danos na ponta da agulha.
- Algunas pontas de agulhas são muito afiadas. Manuseie com segurança até ao descarte.

⚠ AVISOS

- Apenas para uso único. Não reutilize.
- Não reesterilizar.
- Não utilize após a data de validade.
- Não utilize se a condição asséptica do produto for considerada deteriorada pela embalagem violada.

RELATÓRIOS

Os eventos adversos e/ou complicações potencialmente ameaçadoras para a visão que possam ser razoavelmente considerados como relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante.

ARMAZENAR

Conservar ao abrigo da luz solar direta, em local limpo e seco, a temperaturas entre 0 e 45°C.

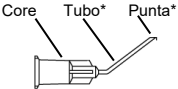
IT	I T A L I A N O
----	-----------------

CANNULE OFTALMICHE

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE

Le cannule oftalmiche sono costituite da microtubi dotati di un core con filettatura Luer Lock che può essere collegato a un manipolo o a una siringa. I tubi terminano con punte di diverse forme e dimensioni, a seconda dell'uso previsto.



(*La forma può variare dalla descrizione del prodotto)

Materiali

Core : Polipropilene (codificati a colori per calibro secondo ISO 6009)
Tubo: Acciaio Inossidabile

Confezionamento

Ogni cannula oftalmica è sterilizzata tramite ETO e confezionata singolarmente in una busta per garantirne la sterilità; commercializzata in scatole da 20 pezzi.

UTILIZZO PREVISTO

La punta della cannula viene inserita attraverso una microincisione nelle cavità oculari o nell'area circostante, aiutando i chirurghi a svolgere determinate attività (ad esempio, la somministrazione o la rimozione di fluidi).

BENEFICI CLINICI

Essendo utilizzate in un'ampia gamma di procedure oftalmiche, offrono soluzioni personalizzate per diverse esigenze chirurgiche. Inoltre, l'uso di una cannula oftalmica offre ai chirurghi precisione, controllo e sicurezza durante vari interventi chirurgici oftalmici, facilitando l'erogazione, la rimozione e l'irrigazione controllate di fluidi e dispositivi viscoelastici all'interno delle delicate strutture oculari. Ciò si traduce in migliori risultati chirurgici consentendo un preciso mantenimento della pressione intraoculare (IOP), prevenendo traumi corneali e riducendo la turbolenza dei fluidi.

DESTINAZIONE D'USO

Pazienti di tutte le età.

DESTINATARI

Solo per chirurghi oculisti qualificati e formati.

INDICAZIONI

Una varietà di procedure chirurgiche oftalmiche, come interventi di cataratta, refrattiva, vitreoretinica e glaucoma.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare per scopi diversi da quello previsto. Non utilizzare con farmaci che reagiscono con la plastica.

PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Prestare attenzione a non danneggiare la punta dell'ago.
- Alcune punte degli aghi sono molto affilate. Maneggiare con cautela fino allo smaltimento.



AVVERTENZE

- Solo monouso. Non riutilizzare.
- Non risterilizzare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se le condizioni asettiche del prodotto sono considerate compromesse dalla rottura della confezione.

SEGNALAZIONE

Eventi avversi e/o complicazioni potenzialmente pericolose per la vista che possono ragionevolmente essere considerati correlati al prodotto devono essere segnalati al produttore.

CONSERVAZIONE

Conservare al riparo dalla luce solare diretta, in un luogo pulito e asciutto, a temperature comprese tra 0 e 45 °C.

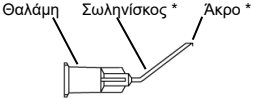
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
----	----------

ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΕΣ ΚΑΝΟΥΛΕΣ

Οδηγίες Χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι οφθαλμολογικές κάνουλες αποτελούνται από μικροσωληνίσκους που εδράζονται σε ένα θάλαμο με σπείρωμα Luer Lock ο οποίος δύναται να προσαρτηθεί σε στυλέο ή σύριγγα. Οι σωληνίσκοι καταλήγουν σε άκρα που έχουν πληθώρα σχημάτων και μεγεθών ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση τους.



(*Τα σχήματα ποικίλουν ανάλογα με την περιγραφή του είδους)

Υλικά

Θαλάμη Σύνδεσης: Πολυπροπυλένιο
[Χρωματικά κωδικοποιημένο ανά μέγεθος βελόνης (Gauge) σύμφωνα με το ISO 6009]
Σωληνίσκος: Ανοξείδωτο Ατσάλι

Συσκευασία

Κάθε οφθαλμολογική κάνουλα αποστειρώνεται με ETO και συσκευάζεται ξεχωριστά σε φακελσκο για να διασφαλίζεται η στειρότητα. Διατίθεται στην αγορά σε κουτιά των 20 τεμαχίων.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το άκρο της κάνουλας εισάγεται μέσω μικροτομής στις οφθαλμικές κοιλότητες ή στην γύρω περιοχή, βοηθώντας τους χειρουργούς να εκτελούν συγκεκριμένες εργασίες (π.χ. την χορήγηση ή την αφαίρεση υγρών).

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Χρησιμοποιούμενες σε ένα ευρύ φάσμα οφθαλμολογικών επεμβάσεων, παρέχουν εξατομικευμένες λύσεις για διαφορετικές χειρουργικές ανάγκες. Επίσης, η χρήση κάνουλας παρέχει στους χειρουργούς ακρίβεια, έλεγχο και ασφάλεια κατά τη διάρκεια διαφόρων οφθαλμολογικών χειρουργικών επεμβάσεων, διευκολύνοντας την ελεγχόμενη χορήγηση, αφαίρεση και έκπλυση υγρών και ιξωδοελαστικών διαλυμάτων εντός των ευαίσθητων δομών του οφθαλμού. Αυτό οδηγεί σε καλύτερα χειρουργικά αποτελέσματα, επιτρέποντας την ακριβή διατήρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ), αποτρέποντας τον τραυματισμό του κερατοειδούς και μειώνοντας την αναταραχή των υγρών.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ασθενείς όλων των ηλικιών.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Μόνο εκπαιδευμένοι και εξειδικευμένοι οφθαλμίατροι.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Πληθώρα οφθαλμολογικών χειρουργικών επεμβάσεων, όπως επεμβάσεις καταρράκτη, διαθλαστικές, υαλοειδοαμφιβληστροειδούς και γλαυκώματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με φάρμακα που αντιδρούν στο πλαστικό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε τις Οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή ζημιών στο άκρο της βελόνας.
- Ορισμένα άκρα βελόνας είναι πολύ αιχμηρά. Χειριστείτε με ασφάλεια μέχρι την απόρριψή τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μόνο για μία χρήση. Μην χρησιμοποιήσετε εκ νέου.
- Μην επαναποστεριώσετε.
- Μην κάνετε χρήση μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην κάνετε χρήση εάν θεωρείτε ότι το προϊόν έχει αλλοιωμένη συσκευασία που επηρέασε την ασηπτική κατάστασή του.

ΑΝΑΦΟΡΑ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα ή/και οι πιθανώς αιτιατικές για την όραση επιπλοκές που μπορούν εύλογα να θεωρηθούν ότι σχετίζονται με το προϊόν, θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσετε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, σε καθαρό και ξηρό μέρος, σε θερμοκρασίες μεταξύ 0 και 45°C.

SYMBOLS AND EXPLANATIONS SYMBOLS ET EXPLICATIONS SIMBOLOS Y EXPLICACIONES SIMBOLOGIA SIMBOLI E LEGENDA ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ	
	Medical Device Dispositif médical Producto sanitario Dispositivo medico Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Caution! Attention! ¡Precaución! Aviso! Attenzione! Προσοχή!
	Consult instructions before use Consultez les instructions avant utilisation Consultar las instrucciones antes de usar Consulte as instruções antes de usar Consultare le istruzioni prima dell'uso Συμβουλευτείτε τις οδηγίες πριν από την χρήση
	Do not re-use Ne pas réutiliser No reutilizar Uso único Non ri-utilizzare Για μία μόνο χρήση
	Do not use if the package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el envase está dañado Não utilizar se a embalagem se apresentar danificada Non utilizzare se la confezione è danneggiata Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή ανοίξει
	Keep dry Garder au sec Maintenir en condiciones secas Manter seco Conservare in luogo asciutto Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος
	Keep away from sunlight Garder loin des rayons du soleil Mantener alejado de la luz solar Manter afastado da luz direta do sol Tenere lontano dalla luce solare Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Single sterile barrier system Système de barrière stérile unique Sistema de barrera estéril simple Sistema de barreira estéril simples Sistema di barriera sterile singolo Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης
	Sterilization by ethylene oxide Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène Esterilización por óxido de etileno Esterilização por óxido de etileno Sterilizzato con Ossido di Etilene Αποστειρωμένο με ETO (Αιθυλενοξείδιο)
	Store between 0 to 45°C Stocker entre 0 et 45°C Conservar entre 0 y 45°C Armazenar entre 0 e 45°C Conservare tra 0 e 45°C Αποθηκεύστε στους 0 με 45°C
	Do not re-sterilize Ne pas re-stériliser No reesterilizar Não re-esterilizar No ri-sterilizzare Μην επαναποστεριώνετε
	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabbricante Κατασκευαστής
	Lot Number Numéro de reference Número de lote Lote Numero Lotto Αριθμός Παρτίδας
	Manufacture date Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabrico Data di produzione Ημερομηνία Κατασκευής

	Expiry date Date limite de consommation Fecha de caducidad Data de validade Data di scadenza Ημερομηνία λήξης
	CE marking and notified-body No. Marquage CE et numéro d'organisme notifié Marcado CE y número de organismo notificado Marcação CE e nº de entidade notificadora Marchio CE e N. ente certificatore CE σήμανση και αρ. κοινοποιημένου οργανισμού
	Contribution to recycling system Contribution au système de recyclage Contribución al sistema de reciclaje Contribuição para o sistema de reciclagem Contribuisce al sistema di riciclaggio Συμβολή σε σύστημα ανακύκλωσης
	Unique device identifier Identificador único del producto Identificação única do dispositivo Identificazione unica dei dispositivi Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Indicates the authorized representative in Switzerland Identifiant unique des dispositifs Indica el representante autorizado en Suiza Indica o representante autorizado na Suíça Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία

SIDAPHARM P.C.

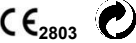
21, Stageiriti & 24, Em.Fili Str.
Thessaloniki GR-54352,
Greece

Grèce
Grecia
Grécia
Grecia

T: (+30) 2310906660 info@sidapharm.gr

SIDAPHARM I.K.E.

Σταγειρίτη 21 & Εμ.Φίλη 24,
Θεσσαλονίκη 54352
Ελλάδα



CNL_IFU_v6_A4_09/2025