

EN

65125 - INSTRUCTION FOR USE
EN PIM UU

1. DESCRIPTION / FEATURES

- PIM UU instruments are EO (Ethylene Oxide) sterilized and ready to 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 only refers to the use of medical device but does not describe surgical steps to perform ophthalmic procedures 5.

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.
- Scissors: cutting tissues.
- Rings: 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.
- 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 instrument catalog.

NL

65125 - GEBRUCHSAAWUISING
NL PIM UU

1. BESCHRIJVING/FUNCTIES

- PIM UU-instrumenten zijn met EO (ethyleenoxide) gesteriliseerd en klaar voor gebruik.

2. BEOOGD GEBRUIK EN INDICATIE VOOR GEBRUIK

- PIM UU-instrumenten zijn bedoeld als instrument voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt in oogheelkundige chirurgie voor voorste segmentprocedures.

3. PROFIEL VAN BEOEDELEDE GEBRUIKERS

- PIM UU-instrumenten mogen alleen worden gebruikt door een ervaren oogheelkundig chirurg/gekwalificeerde arts

4. DOELPATIËNTENPOPULATIE

- PIM UU-instrumenten zijn geïndiceerd voor gebruik zonder beperking van de doelgroep (leeftijd, geslacht en gezondheidstoestand).

5. CONTRA-INDICATIE

- Geen bekende contra-indicatie

6. WAARSCHUWING/OPGELET/VOORZORGSMAATREGELEN/BIJWERKINGEN

a) Algemeen

- De federale (Amerikaanse) wetgeving beperkt de verkoop van dit hulpmiddel door of in opdracht van een arts.
- Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum op het etiket verstreken is.
- Niet gebruiken indien de bewaarmstandigheden niet zijn opgevolgd (sporen van vochtigheid). Dit hulpmiddel dient op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur en niet in direct zonlicht te worden bewaard.
- Niet gebruiken als de verpakking of het hulpmiddel open, beschadigd of nat is (controleer de integriteit van het zakje).
- Voorom contact met de instrumentpunt terwijl niet in chirurgisch gebruik aangezien dit schade aan de punt kan veroorzaken.
- Volg medische operatieprocedures tijdens chirurgie.
- Stop het gebruik van het hulpmiddel indien het niet perfect functioneert tijdens de procedure, met inbegrip van mogelijke complicaties zoals beschreven in deel 5.
- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik, bij één patiënt. Hergebruik of hersterilisatie als leiden tot verminderde productprestaties, besmetting of infectie.

b) Specifiek voor het medisch hulpmiddel

- Geen specifieke waarschuwing voor het medisch hulpmiddel.

7. VOORZORGSMAATREGELEN

- Het ontwerp van deze medische hulpmiddelen is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit hulpmiddel kan van invloed zijn op de mechanische en biologische kenmerken en de klinische prestaties ervan. Dit kan ouden van het hulpmiddel veroorzaken of de patiënt blootstellen aan bijwerkingen zoals besmetting, bacteriële infecties of allergische reacties.
- Deze gebruiksaanwijzing verwijst alleen naar het gebruik van een medisch hulpmiddel en beschrijft

FI

65125 – KÄYTTÖOHJEET
FI PIM UU

1. KUVAUS/OMINAISUUDET

- PIM UU -instrumentit ovat EO (etyleenoksidi) -steriloituja ja käyttövalmiita.

2. KÄYTTÖTARKOITUS JA -AIHE

- PIM UU -instrumentit on tarkoitettu kertakäyttöisiksi instrumenteiksi, joita käytetään silmäkirurgisissa etusegmentin toimenpiteissä.

3. TARKOITUKSELLINEN KÄYTTÄJÄPROFIILI

- PIM UU -instrumenteilla saa käyttää vain kokenut silmäkirurgi / pätevä lääkäri.

4. POTILASKOHDERYHMÄ

- PIM UU -instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi kohderyhmää (ikä, sukupuoli ja terveydentila) rajoittamatta.

5. VASTA-AIHEET

- Ei tunnettua vasta-aiheita.

6. VAROITUS/HUOMIO/VAROTOIMI/HAITTAVAIKUTUKSET

a) Yleistä

- Liittovaatio (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.
- Ei saa käyttää, jos etikettä ilmoitetun viimeinen käyttöpäivämäärä on kulunut umpeen.
- Ei saa käyttää, jos säilytysolosuhteet ovat epäonnistuneet (kosteusjäämää). Tätä laitetta tulee säilyttää puhtaassa ja kuivassa paikassa huoneenlämmössä ja poissa suorasta auringonvalosta.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus tai laite on auki, vahingoittunut tai märkä (tarkista pussin eheys).
- Vältä kosketusta instrumentin kärkeen, kun sitä ei käytetä kirurgisessa käytössä, sillä kärki voi vahingoittua.
- Noudata lääketieteellisiä toimintatapoja leikkauksen aikana.
- Lopeta laitteen käyttö mikäli toimenpiteen aikana tapahtuu tulotutintahäiriö, mukaan lukien mahdollinen osassa 5 luettelu komplikaatio.
- Tämä tuote on tarkoitettu kertakäyttöön, vain yhdelle potilaalle. Uudelleenkäyttö tai sterilointi voi vahingoittaa tuotteen suosituskykyyn heikkenemistä, kontaminoitumista tai infektiota.

b) Lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät erityispiirteet

- Ei erityistä varoitusta lääkitinnäisessä laitteesta.

7. VAROTOIMI

- Nämä lääkitinnälliset laitteet on suunniteltu "vain kertakäyttöisiksi". Tämän laitteen uudelleenkäyttö voi vaikuttaa laitteen mekaanisiin ja biologisiin ominaisuuksiin ja kliniseen suosituskykyyn. Lisäksi se voi aiheuttaa laitevikkoja tai altistaa potilaan haittavaikutuksille, kuten kontaminaatio, bakteeri-infektio tai allergiset reaktiot.

10. RESTRISIO

- Tot op heden zijn de door de fabrikant vastgestelde risico's van het medische hulpmiddel
- Er zijn geen andere bijwerkingen gerelateerd aan het gebruik van dit product dan die gerelateerd aan de specifieke procedure die wordt uitgevoerd (te beoordelen door de arts).

11. MOGELIJKE BIJWERKING

- Een ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat van de gebruiker en/of de patiënt.

12. VERWIJDERING

- In een daarvoor geschikte container weggooiën voor vernietiging (overeenkomstig lokale voorschriften).

13. LIJST VAN REFERENTIES

- Alle instrumenten voor eenmalig gebruik. Raadpleeg de instrumentencatalogus van MORIA.

FR

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 ophthalmique 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/PRÉCAUTION/ÉVÉNEMENTS 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 sont 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 resterilisation 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. PRÉCAUTION

- La conception de ces dispositifs médicaux est « à usage unique ». La réutilisation de ce dispositif peut affecter ses caractéristiques mécaniques et biologiques, ainsi

8. TARKOITETTU SUORITUSKYKY JA VÄITÄMÄT

- Käyttökäyttökohteet:
- Capsulorhexis: pihidi: tartuttu kudokseen capsulorhexis-toiminnon toteuttamiseksi
- Silmälääkärin tähtäykset: silmäluomien pitäminen auki
- Kudospihidi: kudosten helppo käsittely, sarveiskalvo-kudoksen mukautettu käsittely
- Ompelupihidi: nylonilamenttien piteily, hyvä myöskin manipuloimista
- Sakset: kudosten leikkaaminen
- Renkaat: silmien piteily
- Neulanpitäjät: hyvä neulojen piteily
- Merkit: valitun kulma-akselin merkitsemiseksi, sarveiskalvon tai kovakalvon merkitsemiseksi
- Linsiskoukut: kiteisen ja IOL-linsin käsittely, ytimen jatkaminen.

9. ENNAKKOEHDOT ENNEN KÄYTTÖÄ JA KÄYTTÖOHJEET

a) Lääkinnälliseen laitteeseen tarkastaminen

- Määritä pakkauksen eheys. Tätä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaarantunut, rikottunut, kastunut ja/ tai vahingoittunut millään tavalla.

b) Lääkinnälliseen laitteeseen valmistelu

- Suorita tuotteen steriili siirto steriilille kentälle.
- Poista tuote suoja-pakkauksesta.
- Tarkista kärjen toiminta puistamalla kahvaa ja määrää, onko kärki vaurioitunut. Jos kärki on vaurioitunut, älä käytä.
- Laitte on nyt valmis käytettäväksi.
- Lääkinnälliseen laitteeseen käyttö
- Noudata vakituneita kirurgisia menettelyjä.
- Toimenpiteen loppu

c) Lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät riskit

- Tämän tuotteen käyttöön ei liity muita haittavaikutuksia kuin ne, jotka liittyvät tiettyyn suoritettavaan toimenpiteeseen (lääkärin arvioitava).

10. JÄÄNNÖSRISKI

- Tähän saakka valmistajan tunnistamat lääkitinnälliseen laitteeseen liittyvät riskit
- Tämän tuotteen käyttöön ei liity muita haittavaikutuksia kuin ne, jotka liittyvät tiettyyn suoritettavaan toimenpiteeseen (lääkärin arvioitava).

11. MAHDOLLINEN HAITTAVAIKUTUS

- Kaikki laitteen käytön yhteydessä ilmenevät vakavat tapaukset tulee raportoida valmistajalle ja käyttäjälle ja/tai potilaan jaksamaan valvovalle viranomaiselle.

12. HÄVITTÄMINEN

- Hävitetään asianmukaiseen säiliöön hävitettäväksi (paikallisten määräysten mukaisesti).

13. VIITTELUETTELO

- Kaikki kertakäyttöiset instrumentit. Katso MORIA:n instrumentointiluetteloa.

ES

65125 — INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN
ES PIM UU

1. DESCRIPCIÓN/ CARACTERÍSTICAS

- Los instrumentos PIM UU están esterilizados con óxido de etileno (OE) y listos para el uso.

2. UTILIZACIÓN PREVISTA E INDICACIÓN D'UTILIZACIÓN

- Los instrumentos PIM UU están diseñados como un instrumento de uso único utilizado en cirugía oftálmica para los procedimientos del segmento anterior.

3. PERFIL DE UTILIZADOR CIBLE

- Los instrumentos PIM UU deben ser utilizados únicamente por un cirujano oftalmólogo experimentado/ médico cualificado.

4. POBLACIÓN DE PACIENTES CIBLE

- Los instrumentos PIM UU están indicados sin restricción para la población dible cualquier edad, sexo y estado de salud.

5. CONTRA-INDICACIÓN

- Ninguna contra-indicación conocida.

6. AVERTISAMIENTO/ PUESTA EN GUARDA/ PRECAUCIÓN/ EVENTOS NO DESIABLES

a) Generalidades

- Las leyes federales (Estados Unidos) no autorizan la venta de este dispositivo que par o sur instrucciones d'un médico.
- No se debe utilizar el dispositivo si la fecha de caducidad indicada en la etiqueta se ha superado.
- No se debe utilizar el dispositivo si las condiciones de almacenamiento no se han cumplido (trazas de humedad). Este dispositivo debe almacenarse en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y a la sombra de la luz directa del sol.
- No se debe utilizar el dispositivo si el empaque o el dispositivo está abierto, dañado o húmedo (verificar la integridad de la bolsa).
- Evitar cualquier contacto con el extremo de l'instrumento cuando no se esté utilizando en el marco de una intervención quirúrgica, para no dañar este último.
- Seguir los procedimientos quirúrgicos durante la intervención.
- Detener el uso del dispositivo en caso de mal funcionamiento durante el procedimiento. Esto incluye las complicaciones potenciales (ver punto 5 si aplica).
- Este producto está destinado a un uso único, para un solo paciente. La reutilización o la reesterilización puede disminuir el rendimiento, favorecer la contaminación o la infección del producto.

b) Específico al dispositivo médico

- No hay advertencias específicas para el dispositivo médico.

7. PRECAUCIÓN

- La concepción de estos dispositivos médicos es « a usage unique ». La reutilización de ce dispositivo peut affecter ses caractéristiques mécaniques et biologiques, ainsi

8. TÄSSÄ KÄYTTÖOHJEESSA VIITÄTÄÄN AINOASTAAN LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KÄYTTÖÖN, MUTTA SINÄ EI KUVAI KIRURGISIA TOIMENPITEITÄ SILMÄLÄÄKÄTETEELLISTEN TOIMENPITEIDEN SUORITAMISEKSI.

8. TARKOITETTU SUORITUSKYKY JA VÄITÄMÄT

- Käyttökäyttökohteet:
- Capsulorhexis: pihidi: tartuttu kudokseen capsulorhexis-toiminnon toteuttamiseksi
- Silmälääkärin tähtäykset: silmäluomien pitäminen auki
- Kudospihidi: kudosten helppo käsittely, sarveiskalvo-kudoksen mukautettu käsittely
- Ompelupihidi: nylonilamenttien piteily, hyvä myöskin manipuloimista
- Sakset: kudosten leikkaaminen
- Renkaat: silmien piteily
- Neulanpitäjät: hyvä neulojen piteily
- Merkit: valitun kulma-akselin merkitsemiseksi, sarveiskalvon tai kovakalvon merkitsemiseksi
- Linsiskoukut: kiteisen ja IOL-linsin käsittely, ytimen jatkaminen.

9. ENNAKKOEHDOT ENNEN KÄYTTÖÄ JA KÄYTTÖOHJEET

a) Lääkinnälliseen laitteeseen tarkastaminen

- Määritä pakkauksen eheys. Tätä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaarantunut, rikottunut, kastunut ja/ tai vahingoittunut millään tavalla.

b) Lääkinnälliseen laitteeseen valmistelu

- Suorita tuotteen steriili siirto steriilille kentälle.
- Poista tuote suoja-pakkauksesta.
- Tarkista kärjen toiminta puistamalla kahvaa ja määrää, onko kärki vaurioitunut. Jos kärki on vaurioitunut, älä käytä.
- Laitte on nyt valmis käytettäväksi.
- Lääkinnälliseen laitteeseen käyttö
- Noudata vakituneita kirurgisia menettelyjä.
- Toimenpiteen loppu

c) Lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät riskit

- Tämän tuotteen käyttöön ei liity muita haittavaikutuksia kuin ne, jotka liittyvät tiettyyn suoritettavaan toimenpiteeseen (lääkärin arvioitava).

10. JÄÄNNÖSRISKI

- Tähän saakka valmistajan tunnistamat lääkitinnälliseen laitteeseen liittyvät riskit
- Tämän tuotteen käyttöön ei liity muita haittavaikutuksia kuin ne, jotka liittyvät tiettyyn suoritettavaan toimenpiteeseen (lääkärin arvioitava).

11. MAHDOLLINEN HAITTAVAIKUTUS

- Kaikki laitteen käytön yhteydessä ilmenevät vakavat tapaukset tulee raportoida valmistajalle ja käyttäjälle ja/tai potilaan jaksamaan valvovalle viranomaiselle.

12. HÄVITTÄMINEN

- Hävitetään asianmukaiseen säiliöön hävitettäväksi (paikallisten määräysten mukaisesti).

13. VIITTELUETTELO

- Kaikki kertakäyttöiset instrumentit. Katso MORIA:n instrumentointiluetteloa.

SV

65125 — INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING
SV PIM UU

1. BESKRIVNING/ EGENSKAPER

- PIM UU-instrumenten är EO (etylenoxid) steriliserade och redo för användning.

2. FÖRBEHÅLLNA ANVÄNDNINGAR OCH INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- PIM UU-instrumenten är avsedda för ett engångsbruk och används i ögonkirurgi för framre segmentoperationer.

3. FÖRBEHÅLLNA ANVÄNDAREPROFILER

- PIM UU-instrumenten ska endast användas av en erfaren ögonkirurg/ kvalificerad läkare.

4. MÅLTÄNKNINGSGRUPPEN

- PIM UU-instrumenten är indikerade utan begränsning för målgruppen oavsett ålder, kön och hälsotillstånd.

5. KONTRAINDIKATION

- Ingen känd kontraindikation.

6. FÖRVARNING/ FÖRSIKTIGHET/ FÖRSIKTIGHETSMAÅTREGLER/ BIVERKNINGAR

a) Allmänt

- Enligt Bundesgesetz (USA) får detta verktyg endast säljas eller användas på ett sätt som är förenligt med instruktionerna för användning.
- Inte använda, när den på etiketten angivna användningsanvisningen inte följs.
- Inte använda, när den förvarningsförhållanden inte uppfylls (fuktspår).
- Detta verktyg ska förvaras i en ren, torr och skyddad plats vid rumtemperatur och långt från direkt solljus.
- Inte använda om förpackningen eller enheten är öppen, skadad eller fuktig (kontrollera integriteten för förpackningen).
- Markera: Markering av den godkända vinkeln, markering av hornhuden eller sklera.
- Lins-haken: Manipulering av naturliga och IOL-lins, delar av kerna.

b) Specifikt för det medicinska hjälpmedlet

- Ingen specifik varning för det medicinska hjälpmedlet.

7. ANVÄNDNINGSAVSEJNINGAR

- Detta produkt är avsett för engångsbruk, vid ett tillfälle.
- Om ett allvarigt incident inträffar i samband med detta medicinska hjälpmedel ska detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i användarens och/eller patientens medlemsstat.

10. RESTERINGSRISKEN

- Ända till denna tidpunkt har tillverkaren inte identifierat några kvarstående risker för det medicinska hjälpmedlet.
- Det finns inga andra biverkningar relaterade till användningen av detta produkt än de som är relaterade till den specifika proceduren som utförs (att bedömas av läkaren).

11. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

- En allvarig incident i samband med detta hjälpmedel ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i användarens och/eller patientens medlemsstat.

12. AVFÖRNING

- I en lämplig behållare för avfall för att förhindra smittspridning (enligt lokala bestämmelser).

13. LISTA ÖVER REFERENSER

- Alla engångsinstrument. Se MORIA:s instrumentkatalog.

TR

65125 - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
TR PIM UU

1. DESCRIȚIE/ CARACTERISTICI

- Instrumentele PIM UU sunt sterilizate cu oxid de etilenă (OE) și sunt gata de utilizat.

2. UTILIZAREA PREVĂZUTĂ ȘI INDICAȚIILE DE UTILIZARE

- Instrumentele PIM UU sunt concepute ca instrumente de unică folosință utilizate în chirurgie oftalmică pentru procedurile de segment anterior.

3. PROFILUL UTILIZATORULUI CĂUTAT

- Instrumentele PIM UU trebuie utilizate numai de un chirurg oftalmolog experimentat/ medic calificat.

4. POPULAȚIA DE PACIENȚI CĂUTATĂ

- Instrumentele PIM UU sunt indicate fără restricții pentru populația țintă indiferent de vârstă, sex și starea de sănătate.

5. CONTRA-INDICAȚIE

- Nici o contra-indicație cunoscută.

6. AVERTISMENT/ PUNTE ÎN GĂRD/ PRECAUȚIE/ EVENIMENTE NEDESIRABILE

a) Generalități

- Legea federală (Statele Unite) nu permite vânzarea acestui dispozitiv decât pe baza instrucțiunilor unui medic.
- Nu se poate utiliza dispozitivul dacă data de expirație indicată pe etichetă a expirat.
- Nu se poate utiliza dispozitivul dacă condițiile de depozitare nu au fost îndeplinite (urme de umiditate). Acest dispozitiv trebuie stocat într-un loc curat și uscat, la temperatura ambiantă și la îndemână de lumina directă de soare.
- Nu se poate utiliza dispozitivul dacă ambalajul sau dispozitivul este deschis, deteriorat sau umed (verificați integritatea pachetului).
- Evitați orice contact cu extremitatea instrumentului atunci când nu este utilizat în cadrul unei intervenții chirurgicale, pentru a nu deteriora aceasta.
- Respectați procedurile chirurgicale în timpul intervenției.
- Opriți utilizarea dispozitivului în caz de disfuncționare în timpul procedurii. Acest lucru include complicațiile potențiale (vezi punctul 5 dacă este aplicabil).
- Acest produs este destinat unui singur utilizator, pentru un singur pacient. Reutilizarea sau reesterilizarea poate reduce performanța, favoriza contaminarea sau infecția produsului.

b) Specific pentru dispozitivul medical

- Nici o avertizare specifică pentru dispozitivul medical.

7. PRECAUȚIE

- Concepția acestor dispozitive medicale este « a usage unique ». Reutilizarea acestui dispozitiv poate afecta caracteristicile sale mecanice și biologice, astfel

8. TÄSSÄ KÄYTTÖOHJEESSA VIITÄTÄÄN AINOASTAAN LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KÄYTTÖÖN, MUTTA SINÄ EI KUVAI KIRURGISIA TOIMENPITEITÄ SILMÄLÄÄKÄTETEELLISTEN TOIMENPITEIDEN SUORITAMISEKSI.

8. TARKOITETTU SUORITUSKYKY JA VÄITÄMÄT

- Käyttökäyttökohteet:
- Capsulorhexis: pihidi: tartuttu kudokseen capsulorhexis-toiminnon toteuttamiseksi
- Silmälääkärin tähtäykset: silmäluomien pitäminen auki
- Kudospihidi: kudosten helppo käsittely, sarveiskalvo-kudoksen mukautettu käsittely
- Ompelupihidi: nylonilamenttien piteily, hyvä myöskin manipuloimista
- Sakset: kudosten leikkaaminen
- Renkaat: silmien piteily
- Neulanpitäjät: hyvä neulojen piteily
- Merkit: valitun kulma-akselin merkitsemiseksi, sarveiskalvon tai kovakalvon merkitsemiseksi
- Linsiskoukut: kiteisen ja IOL-linsin käsittely, ytimen jatkaminen.

9. ENNAKKOEHDOT ENNEN KÄYTTÖÄ JA KÄYTTÖOHJEET

a) Lääkinnälliseen laitteeseen tarkastaminen

- Määritä pakkauksen eheys. Tätä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaarantunut, rikottunut, kastunut ja/ tai vahingoittunut millään tavalla.

b) Lääkinnälliseen laitteeseen valmistelu

- Suorita tuotteen steriili siirto steriilille kentälle.
- Poista tuote suoja-pakkauksesta.
- Tarkista kärjen toiminta puistamalla kahvaa ja määrää, onko kärki vaurioitunut. Jos kärki on vaurioitunut, älä käytä.
- Laitte on nyt valmis käytettäväksi.
- Lääkinnälliseen laitteeseen käyttö
- Noudata vakituneita kirurgisia menettelyjä.
- Toimenpiteen loppu

c) Lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät riskit

- Tämän tuotteen käyttöön ei liity muita haittavaikutuksia kuin ne, jotka liittyvät tiettyyn suoritettavaan toimenpiteeseen (lääkärin arvioitava).

10. JÄÄNNÖSRISKI

- Tähän saakka valmistajan tunnistamat lääkitinnälliseen laitteeseen liittyvät riskit
- Tämän tuotteen käyttöön ei liity muita haittavaikutuksia kuin ne, jotka liittyvät tiettyyn suoritettavaan toimenpiteeseen (lääkärin arvioitava).

11. MAHDOLLINEN HAITTAVAIKUTUS

- Kaikki laitteen käytön yhteydessä ilmenevät vakavat tapaukset tulee raportoida valmistajalle ja käyttäjälle ja/tai potilaan jaksamaan valvovalle viranomaiselle.

12. HÄVITTÄMINEN

- Hävitetään asianmukaiseen säiliöön hävitettäväksi (paikallisten määräysten mukaisesti).

13. VIITTELUETTELO

- Kaikki kertakäyttöiset instrumentit. Katso MORIA:n instrumentointiluetteloa.

DE

65125 - GEBRAUCHSANWEISUNG
DE PIM UU

1. BESCHREIBUNG/ FUNKTIONEN

- PIM UU-Instrumente sind durch EO (Ethylenoxid) sterilisiert und gebrauchsfertig.

2. BESTIMMUNGZZWECK UND ANWENDUNGSGEBIET

- PIM UU-Instrumente sind Einweginstrumente für die Augenchirurgie bei Eingriffen am vorderen Augensegment.

3. VORGEGEHENE ANWENDER

- PIM UU-Instrumente dürfen nur von erfahrenen Augenchirurgen/qualifizierten Ärzten verwendet werden.

4. PATIENTENZIELGRUPPE

- Für PIM UU-Instrumente gibt es hinsichtlich der Zielgruppe (Alter, Geschlecht und Gesundheitszustand) keine Einschränkungen für die Verwendung.

5. KONTRAINDIKATION

- Keine Kontraindikationen bekannt.

6. WARNHINWEISE/ VORSICHT/ VORSICHTSMASSNAHMEN/ NEBENWIRKUNGEN

a) Allgemein

- Gemäß Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.
- Nicht verwenden, wenn das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum überschritten ist.
- Nicht verwenden, wenn die Aufbewahrungsbedingungen nicht erfüllt wurden (Feuchtigkeitsspuren).
- Dieses Gerät sollte an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur und vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Gerät offen, beschädigt oder nass ist (die Unversehrtheit des Beutels prüfen).
- Kontakt mit der Instrumentenspitze bei Nichtgebrauch vermeiden, da eine Beschädigung der Spitze auftreten könnte.
- Während der Operation medizinische Operationsverfahren befolgen.
- Brächen Sie die Verwendung des Geräts ab, wenn während des Eingriffs eine Störung auftritt, einschließlich der in Teil 5 beschriebenen möglichen Komplikation.

b) Vorbereitung des Medizinprodukts

- Überprüfung des Medizinprodukts
- Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beeinträchtigt, nass und/oder in irgendeiner Weise beschädigt ist.

c) Vorbereitung des Medizinprodukts

- Vorbereitung des sterilen Transport des Produkts in das sterile Feld.
- Produkt aus der Schutzverpackung nehmen.
- Überprüfen Sie die Betätigung der Spitze, indem Sie den Griff zusammendrücken, und prüfen Sie die Spitze auf Beschädigungen. Wenn die Spitze beschädigt ist, sollte sie nicht verwendet werden.
- Das Instrument ist nun bereit für den Einsatz.
- Verwendung des Medizinprodukts
- Befolgen Sie bewährte chirurgische Verfahren.
- Ende des Eingriffs
- Dieses chirurgische Einweginstrument sollte als klinischer Abfall betrachtet und in Übereinstimmung mit

EN

The most recent version of the instruction for use is available on MORIA website:
NL De meest recente versie van de gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website van MORIA:
FI Käyttöohjeiden kaikkein viimeisin versio on saatavana MORIA-verkkosivustolta:
DE Die neueste Version der Gebrauchsanweisung ist auf der MORIA-Website verfügbar:
IT La versione più recente dell'istruzione per l'uso è disponibile sul sito MORIA:
LV Jaunākā lietošanas instrukcijas versija ir pieejama MORIA tīmekļa vietnē:
PL Najnowsza wersja instrukcji stosowania jest dostępna na stronie internetowej firmy MORIA:
PT A versão mais recente da instrução de uso está disponível no site da MORIA:
RU Последняя версия инструкции по применению доступна на сайте MORIA:
ES Se puede consultar la versión más reciente de las instrucciones de uso en el sitio web de MORIA:
SV Den senaste versionen av bruksanvisningen finns på MORIA's webbplats:
TR Kullanım talimatının en güncel versiyonu MORIA web sitesinde mevcuttur:
LT Naujausią naudojimo instrukcijos versiją galima rasti MORIA interneto svetainėje:

http://www.moria-surgical.com

EN To obtain more information:
NL Voor meer informatie:
FI Lisätietoja hankkiminen:
FR Pour plus d'informations:
DE Weitere Informationen:
IT Per ulteriori informazioni:
LV Plašāka informācija ir pieejama šeit:
PL Więcej informacji:
PT Para obter mais informações:
RU Для получения дополнительной информации:
ES Para obtener más información:
SV För att få mer information:
TR Daha fazla bilgi edinmek için:
LT Kur gauti daugiau informacijos:

MORIA SA
27, rue du Pied de Fourche
03160 Bourbon l'Archambault
FRANCE
Tel.: + (33) 4 70 67 09 04
Fax: + (33) 4 70 67 06 61
www.moria-surgical.com

MORIA Japan K.K
Arcadia building 6F,
1- 12- 3 Kanda
SudachoChiyoda-Ku,
Tokyo 101- 0041,
JAPAN
Tel.: 81- 3- 6260-
8309
Fax: 81- 3- 6260-
8310
www.moriajapan.com

MORIA Commercial (CHINA) Co.,LTD
上海目利亚贸易有限公司
Room H 6F Kaifu Building NO.432
West Huai Hai Road Changning
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B室
Phone/Fax: +86 021 52586095
moriachina@moria-int.com

EN

65125 - INSTRUCTION FOR USE
EN PIM UU

1. DESCRIPTION / FEATURES

- PIM UU instruments are EO (Ethylene Oxide) sterilized and ready to 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 only refers to the use of medical device but does not describe surgical steps to perform ophthalmic procedures 5.

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.
- Scissors: cutting tissues.
- Rings: 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.
- 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.</

