

eIFU Single Use Instruments



Dokument: GEMMA_eIFU_V04, Stand 10-2022

Manufacturer	GEMMA MEDICAL Service GmbH, Gmuender Strasse 6, 75181 Pforzheim, Germany Tel.: +49 7231 7801215 e-mail: info@gemma-medical.de www.gemma-medical.de	ENGLISH		
Referenced products	REF	Product name / trade name	REF	Product name / trade name
	G10010	Capsulorhexis Forceps	G20051	Phaco Chopper Stop & Chop, angled
	G10012	MICS Capsulorhexis Forceps	G20052	Neuhann Chopper, angled
	G10020	Suturing Forceps, straight	G20070	Push-Pull Hook, angled
	G10030	Tying Forceps straight	G20090	Drysdale Manipulator, angled
	G10031	Tying Forceps, angled	G20110	Lasik – Spatula, double-end
	G10032	Notched Forceps	G20120	Neuhann Chopper – Spatula, double-end
	G10050	IOL Forceps, angled	G20121	Sauder Chopper Push-Pull, double-end
	G20030	Sinsky Hook, angled	G20122	Double-ended Neuhann Chopper – Y-Hook
	G20034	Kuglen Hook	G30010	Barraquer Wire Speculum
	G20040	Spatula 0.50 x 0.30, angled	G30020	Kratz-Barraquer Wire Speculum
	G20041	Y-Hook, angled	G30030	Barraquer Wire Speculum
	G20050	Nagahara Phaco Chopper, angled		
Product description and intended use	<p>The Single Use Ophthalmic Instruments (SUOIs) are surgical instruments intended for ophthalmological-surgical use. The devices are surgically invasive, single use, sterile and are intended for transient use.</p> <p>The SUOIs consists of:</p> <p>Hooks, spatulas: hand-held instruments for the manipulation of ocular tissue or the artificial intraocular lens to be implanted during cataract surgery.</p> <p>Choppers: hand-held instruments for manipulation or sculpting of ocular tissue like the natural lens</p> <p>Forceps: hand-held instruments to grasp or hold ocular tissue or other medical devices such as sutures or IOLs.</p> <p>Speculums: surgical instrument for retraction of the eyelids</p>			
Intended purpose	The Single Use Ophthalmic Instruments (SUOIs) are surgical instruments used in ophthalmological surgeries to hold, grasp, manipulate, sculpting or retract.			
Indications for use	<p>The Single Use Ophthalmic Instruments (SUOIs) are surgical instruments intended for ophthalmological-surgical use. The instruments can be used for any ophthalmic surgery where the anterior chamber will be entered or where the cornea will be treated surgically, like i.e.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corneal surgeries (i.e. refractive surgeries LASIK, corneal transplantation, DALK, DSAEK, DMEK, etc.) • Lens surgeries (i.e. cataract surgery, RLE, implantable contact lens surgery, etc.) 			
Contraindication	The single use instruments are not intended for use in surgery other than ophthalmology.			
Residual risks/side effects	Risk of cut or puncture injury if handled improperly. No other side effects or residual risks are known.			
Warning	<ul style="list-style-type: none"> • Use before expiration date. • The instruments are delivered sterile and may not be reprocessed or reused. If this product is reprocessed and/or reused, GEMMA MEDICAL cannot guarantee the functionality, material structure, or cleanliness or sterility of the product. Reuse could lead to illness, infection and/or injury to the patient or user. This product is labeled as 'single use' which is defined as a device intended to be used once only for a single patient. • Used surgical instruments might be contaminated. Disease may occur from injury. Dispose in a puncture resistant container. Refer to local regulatory guidelines. 			
Intended user	Only for use by suitably trained and qualified medical professionals			
Intended patient population	No restriction. The suitability of use of the SUOIs with the patient is under the consideration of the ophthalmic surgeon.			
Usage environment	The products may be use in an operation theatre.			
Shelf life	The shelf life of the pre-sterilized instruments is 5 years. See expiration date on the product label.			
Storage	The single use ophthalmic instruments shall be stored a t room temperature in a dry environment.			
Disposal:	Observe country-specific laws and regulations for disposal. To avoid injury, dispose instruments with sharp edges or tips in a protective disposal container designed for sharp instruments.			
Reporting incidents and adverse events	Report all product-related incidents or adverse events immediately to the manufacturer or to the appropriate competent authority.			
Technical Manager	Thomas Diehm			

Symbols used:			
	Expiration Date		Medical Device
	Lot number		Unique Device Identifier
	Reference number		Sterilized using ethylene oxide
	Read instruction for use before use		electronic Instruction For Use, see under www.gemma-medical.de
	Do not reuse		Do not re-sterilize
	Do not use in case of broken package		Handle with care
	Store dry		Keep away from sunlight
	Single sterile barrier system (SBS):		Single sterile barrier system (SBS) with protective packaging outside:
	CE-mark and number of notified body		Quantity

eIFU Single Use Instruments



Dokument: GEMMA_eIFU_V04, Stand 10-2022

Hersteller	GEMMA MEDICAL Service GmbH, Gmuender Strasse 6, 75181 Pforzheim, Germany Tel.: +49 7231 7801215 e-mail: info@gemma-medical.de www.gemma-medical.de	GERMAN																																																					
Referenzierte Produkte	<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Product name / trade name</th> <th>REF</th> <th>Product name / trade name</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>G10010</td> <td>Capsulorhexis Forceps</td> <td>G20051</td> <td>Phaco Chopper Stop & Chop, angled</td> </tr> <tr> <td>G10012</td> <td>MICS Capsulorhexis Forceps</td> <td>G20052</td> <td>Neuhann Chopper, angled</td> </tr> <tr> <td>G10020</td> <td>Suturing Forceps, straight</td> <td>G20070</td> <td>Push-Pull Hook, angled</td> </tr> <tr> <td>G10030</td> <td>Tying Forceps straight</td> <td>G20090</td> <td>Drysdale Manipulator, angled</td> </tr> <tr> <td>G10031</td> <td>Tying Forceps, angled</td> <td>G20110</td> <td>Lasik – Spatula, double-end</td> </tr> <tr> <td>G10032</td> <td>Notched Forceps</td> <td>G20120</td> <td>Neuhann Chopper – Spatula, double-end</td> </tr> <tr> <td>G10050</td> <td>IOL Forceps, angled</td> <td>G20121</td> <td>Sauder Chopper Push-Pull, double-end</td> </tr> <tr> <td>G20030</td> <td>Sinsky Hook, angled</td> <td>G20122</td> <td>Double-ended Neuhann Chopper – Y-Hook</td> </tr> <tr> <td>G20034</td> <td>Kuglen Hook</td> <td>G30010</td> <td>Barraquer Wire Speculum</td> </tr> <tr> <td>G20040</td> <td>Spatula 0.50 x 0.30, angled</td> <td>G30020</td> <td>Kratz-Barraquer Wire Speculum</td> </tr> <tr> <td>G20041</td> <td>Y-Hook, angled</td> <td>G30030</td> <td>Barraquer Wire Speculum</td> </tr> <tr> <td>G20050</td> <td>Nagahara Phaco Chopper, angled</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			REF	Product name / trade name	REF	Product name / trade name	G10010	Capsulorhexis Forceps	G20051	Phaco Chopper Stop & Chop, angled	G10012	MICS Capsulorhexis Forceps	G20052	Neuhann Chopper, angled	G10020	Suturing Forceps, straight	G20070	Push-Pull Hook, angled	G10030	Tying Forceps straight	G20090	Drysdale Manipulator, angled	G10031	Tying Forceps, angled	G20110	Lasik – Spatula, double-end	G10032	Notched Forceps	G20120	Neuhann Chopper – Spatula, double-end	G10050	IOL Forceps, angled	G20121	Sauder Chopper Push-Pull, double-end	G20030	Sinsky Hook, angled	G20122	Double-ended Neuhann Chopper – Y-Hook	G20034	Kuglen Hook	G30010	Barraquer Wire Speculum	G20040	Spatula 0.50 x 0.30, angled	G30020	Kratz-Barraquer Wire Speculum	G20041	Y-Hook, angled	G30030	Barraquer Wire Speculum	G20050	Nagahara Phaco Chopper, angled		
REF	Product name / trade name	REF	Product name / trade name																																																				
G10010	Capsulorhexis Forceps	G20051	Phaco Chopper Stop & Chop, angled																																																				
G10012	MICS Capsulorhexis Forceps	G20052	Neuhann Chopper, angled																																																				
G10020	Suturing Forceps, straight	G20070	Push-Pull Hook, angled																																																				
G10030	Tying Forceps straight	G20090	Drysdale Manipulator, angled																																																				
G10031	Tying Forceps, angled	G20110	Lasik – Spatula, double-end																																																				
G10032	Notched Forceps	G20120	Neuhann Chopper – Spatula, double-end																																																				
G10050	IOL Forceps, angled	G20121	Sauder Chopper Push-Pull, double-end																																																				
G20030	Sinsky Hook, angled	G20122	Double-ended Neuhann Chopper – Y-Hook																																																				
G20034	Kuglen Hook	G30010	Barraquer Wire Speculum																																																				
G20040	Spatula 0.50 x 0.30, angled	G30020	Kratz-Barraquer Wire Speculum																																																				
G20041	Y-Hook, angled	G30030	Barraquer Wire Speculum																																																				
G20050	Nagahara Phaco Chopper, angled																																																						
Produktbeschreibung und Verwendungszweck	<p>Die ophthalmologischen Einmalinstrumente (Single Use Ophthalmic Instruments, SUOIs) sind chirurgische Instrumente für den ophthalmochirurgischen Gebrauch. Die Instrumente sind chirurgisch invasiv, für den einmaligen Gebrauch, steril und für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt.</p> <p>Die SUOIs bestehen aus:</p> <p>Haken, Spatel: handgehaltene Instrumente für die Manipulation von Augengewebe oder der künstlichen Intraokularlinse, die bei der Kataraktoperation implantiert wird.</p> <p>Chopper: handgehaltene Instrumente zur Manipulation oder Formung von Augengewebe wie der natürlichen Linse</p> <p>Pinzetten: handgehaltene Instrumente zum Greifen oder Halten von Augengewebe oder anderen medizinischen Geräten wie Nahtmaterial oder IOLs.</p> <p>Spekula: chirurgisches Instrument zur Retraction der Augenlider</p>																																																						
Zweckbestimmung	Die ophthalmologischen Einmalinstrumente (SUOIs) sind chirurgische Instrumente, die in der Augen Chirurgie verwendet werden zum Halten, Greifen, Manipulieren, Bearbeiten oder Zurückziehen.																																																						
Indikationen für die Anwendung	<p>Die ophthalmologischen Einmalinstrumente (SUOIs) sind chirurgische Instrumente für den ophthalmochirurgischen Gebrauch. Die Instrumente können für alle ophthalmologischen Eingriffe verwendet werden, bei denen z.B. in die vordere Augenkammer eingegriffen wird oder bei denen die Hornhaut chirurgisch behandelt wird, wie z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hornhautoperationen (z. B. refraktiv, LASIK, Hornhauttransplantation, DALK, DSAEK, DMEK usw.) - Linsenoperationen (z. B. Kataraktchirurgie, RLE, implantierbare Kontaktlinsen usw.) 																																																						
Kontraindikationen	Die Einmalinstrumente sind nicht für den Einsatz außerhalb der Ophthalmologie bestimmt.																																																						
Restrisiken/Nebenwirkung	Gefahr von Schnitt- oder Stichverletzungen bei unsachgemäßer Handhabung. Es sind keine weiteren Nebenwirkungen oder Restrisiken bekannt.																																																						
Warnhinweise	<ul style="list-style-type: none"> - Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden. - Die Instrumente werden steril geliefert und dürfen nicht wiederaufbereitet oder wiederverwendet werden. <p>Wenn dieses Produkt wiederaufbereitet und/oder wiederverwendet wird, kann GEMMA MEDICAL keine Garantie für die Funktionalität, die Materialstruktur, die Sauberkeit oder die Sterilität des Produkts übernehmen. Die Wiederverwendung kann zu Krankheiten, Infektionen und/oder Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Dieses Produkt ist als Einwegprodukt gekennzeichnet, d.h. es ist dazu bestimmt, nur einmal für einen einzigen Patienten verwendet zu werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gebrauchte chirurgische Instrumente können kontaminiert sein. Durch Verletzungen kann es zu Erkrankungen kommen. Entsorgen Sie es in einem durchstichfesten Behälter. Beachten Sie die örtlichen behördlichen Richtlinien. 																																																						
Vorgesehener Anwender	Nur zur Verwendung durch entsprechend geschultes und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal																																																						
Vorgesehene Patientengruppe	Keine Einschränkung. Die Eignung der SUOIs für den Patienten wird vom Augen Chirurgen beurteilt.																																																						
Einsatzumgebung	Die Produkte eignen sich für die Verwendung in einem Operationssaal.																																																						
Haltbarkeit	Die Haltbarkeit der vorsterilisierten Instrumente beträgt 5 Jahre. Siehe Verfallsdatum auf dem Produktetikett.																																																						
Lagerung	Die ophthalmischen Einweginstrumente sind bei Raumtemperatur in einer trockenen Umgebung zu lagern.																																																						
Entsorgung:	Beachten Sie die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften zur Entsorgung. Um Verletzungen zu vermeiden, entsorgen Sie Instrumente mit scharfen Kanten oder Spitzen in einem für scharfe Instrumente vorgesehenen Entsorgungsbehälter.																																																						
Meldung von Vorkommnissen und unerwünschten Ereignissen	Melden Sie alle produktbezogenen Vorkommnisse oder unerwünschten Ereignisse unverzüglich dem Hersteller oder der zuständigen Behörde.																																																						
Technische Leitung	Thomas Diehm																																																						

Verwendete Symbole:

	Verfallsdatum		Medizinisches Gerät
	Losnummer		Eindeutige Gerätekennung
	Referenznummer		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Vor dem Gebrauch Gebrauchsanweisung lesen		elektronische Gebrauchsanweisung, siehe unter www.gemma-medical.de
	Nicht wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Sorgfältig handhaben
	Trocken lagern		Vom Sonnenlicht fernhalten
	Einfaches Sterilbarrieresystem (SBS):		Einfaches Sterilbarrieresystem (SBS) mit Schutzverpackung außen:
	CE-Zeichen und Nummer der benannten Stelle		Menge

eIFU de instrumentos de un solo uso



Dokument: GEMMA_eIFU_V04, Stand 10-2022

Fabricante	GEMMA MEDICAL Service GmbH, Gmuender Strasse 6, 75181 Pforzheim, Alemania Tel.: +49 7231 7801215 Correo electrónico: info@gemma-medical.de www.gemma-medical.de	ESPAÑOL																																																				
Productos referenciados	<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Product name / trade name</th> <th>REF</th> <th>Product name / trade name</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>G10010</td> <td>Capsulorhexis Forceps</td> <td>G20051</td> <td>Phaco Chopper Stop & Chop, angled</td> </tr> <tr> <td>G10012</td> <td>MICS Capsulorhexis Forceps</td> <td>G20052</td> <td>Neuhann Chopper, angled</td> </tr> <tr> <td>G10020</td> <td>Suturing Forceps, straight</td> <td>G20070</td> <td>Push-Pull Hook, angled</td> </tr> <tr> <td>G10030</td> <td>Tying Forceps straight</td> <td>G20090</td> <td>Drysdale Manipulator, angled</td> </tr> <tr> <td>G10031</td> <td>Tying Forceps, angled</td> <td>G20110</td> <td>Lasik – Spatula, double-end</td> </tr> <tr> <td>G10032</td> <td>Notched Forceps</td> <td>G20120</td> <td>Neuhann Chopper – Spatula, double-end</td> </tr> <tr> <td>G10050</td> <td>IOL Forceps, angled</td> <td>G20121</td> <td>Sauder Chopper – Push-Pull, double-end</td> </tr> <tr> <td>G20030</td> <td>Sinsky Hook, angled</td> <td>G20122</td> <td>Double-ended Neuhann Chopper – Y-Hook</td> </tr> <tr> <td>G20034</td> <td>Kuglen Hook</td> <td>G30010</td> <td>Barraquer Wire Speculum</td> </tr> <tr> <td>G20040</td> <td>Spatula 0.50 x 0.30, angled</td> <td>G30020</td> <td>Kratz-Barraquer Wire Speculum</td> </tr> <tr> <td>G20041</td> <td>Y-Hook, angled</td> <td>G30030</td> <td>Barraquer Wire Speculum</td> </tr> <tr> <td>G20050</td> <td>Nagahara Phaco Chopper, angled</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		REF	Product name / trade name	REF	Product name / trade name	G10010	Capsulorhexis Forceps	G20051	Phaco Chopper Stop & Chop, angled	G10012	MICS Capsulorhexis Forceps	G20052	Neuhann Chopper, angled	G10020	Suturing Forceps, straight	G20070	Push-Pull Hook, angled	G10030	Tying Forceps straight	G20090	Drysdale Manipulator, angled	G10031	Tying Forceps, angled	G20110	Lasik – Spatula, double-end	G10032	Notched Forceps	G20120	Neuhann Chopper – Spatula, double-end	G10050	IOL Forceps, angled	G20121	Sauder Chopper – Push-Pull, double-end	G20030	Sinsky Hook, angled	G20122	Double-ended Neuhann Chopper – Y-Hook	G20034	Kuglen Hook	G30010	Barraquer Wire Speculum	G20040	Spatula 0.50 x 0.30, angled	G30020	Kratz-Barraquer Wire Speculum	G20041	Y-Hook, angled	G30030	Barraquer Wire Speculum	G20050	Nagahara Phaco Chopper, angled		
REF	Product name / trade name	REF	Product name / trade name																																																			
G10010	Capsulorhexis Forceps	G20051	Phaco Chopper Stop & Chop, angled																																																			
G10012	MICS Capsulorhexis Forceps	G20052	Neuhann Chopper, angled																																																			
G10020	Suturing Forceps, straight	G20070	Push-Pull Hook, angled																																																			
G10030	Tying Forceps straight	G20090	Drysdale Manipulator, angled																																																			
G10031	Tying Forceps, angled	G20110	Lasik – Spatula, double-end																																																			
G10032	Notched Forceps	G20120	Neuhann Chopper – Spatula, double-end																																																			
G10050	IOL Forceps, angled	G20121	Sauder Chopper – Push-Pull, double-end																																																			
G20030	Sinsky Hook, angled	G20122	Double-ended Neuhann Chopper – Y-Hook																																																			
G20034	Kuglen Hook	G30010	Barraquer Wire Speculum																																																			
G20040	Spatula 0.50 x 0.30, angled	G30020	Kratz-Barraquer Wire Speculum																																																			
G20041	Y-Hook, angled	G30030	Barraquer Wire Speculum																																																			
G20050	Nagahara Phaco Chopper, angled																																																					
Descripción del producto y uso previsto	<p>Los instrumentos oftálmicos de un solo uso (IOSU) son instrumentos quirúrgicos previstos para el uso oftalmológico-quirúrgico. Estos dispositivos son quirúrgicamente invasivos, de un solo uso y estériles y están indicados para un uso temporal.</p> <p>Los IOSU constan de:</p> <p>Ganchos, espátulas: instrumentos manuales para la manipulación de tejido ocular o de la lente intraocular artificial que se implanta durante la cirugía de cataratas.</p> <p>Cortadores: instrumentos manuales para la manipulación o el esculpido de tejido ocular, como la lente natural.</p> <p>Pinzas: instrumentos manuales para agarrar o sujetar tejido ocular u otros productos sanitarios como suturas o lentes intraoculares (LIO).</p> <p>Espéculos: instrumentos quirúrgicos para la retracción de los párpados.</p>																																																					
Objetivo previsto	Los instrumentos oftálmicos de un solo uso (IOSU) son instrumentos quirúrgicos utilizados en cirugías oftalmológicas para sujetar, agarrar, manipular, esculpir o retraer.																																																					
Indicaciones de uso	<p>Los instrumentos oftálmicos de un solo uso (IOSU) son instrumentos quirúrgicos previstos para el uso oftalmológico-quirúrgico. Los instrumentos se pueden utilizar para cualquier intervención quirúrgica oftálmica en la que se vaya a penetrar en la cámara anterior o en la que se vaya a tratar la córnea quirúrgicamente, como por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cirugías de la córnea (p. ej., cirugías refractivas LASIK, trasplante de córnea, DALK, DSAEK, DMEK, etc.) • Cirugías de la lente (p. ej., cirugía de cataratas, RLE, cirugía de lentes de contacto implantables, etc.) 																																																					
Contraindicación	Los instrumentos de un solo uso no están destinados para su uso en intervenciones quirúrgicas distintas de la oftalmología.																																																					
Riesgos residuales/efectos secundarios	Riesgo de corte o perforación si se manipulan de manera incorrecta. No se conocen otros efectos secundarios ni riesgos residuales.																																																					
Advertencia	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice antes de la fecha de caducidad. • Los instrumentos se entregan estériles y no se pueden reprocesar ni reutilizar. Si se reprocesa y/o reutiliza este producto, GEMMA MEDICAL no puede garantizar la funcionalidad, la estructura del material, la limpieza ni la esterilidad del producto. Su reutilización podría provocar enfermedades, infecciones y/o lesiones al paciente o al usuario. Este producto está etiquetado como «de un solo uso», lo que se define como un producto destinado a utilizarse una sola vez para un único paciente. • Los instrumentos quirúrgicos que se han utilizado pueden estar contaminados. Una lesión puede dar lugar a una enfermedad. Deseche en un recipiente resistente a las perforaciones. Consulte las directrices sanitarias locales. 																																																					
Usuario previsto	Solo deben utilizarlo profesionales médicos debidamente formados y cualificados.																																																					
Población destinataria de pacientes	Sin restricciones. El cirujano oftalmólogo debe considerar la idoneidad del uso de los IOSU en los pacientes.																																																					
Entorno de uso	Los productos se pueden utilizar en quirófano.																																																					
Vida útil	La vida útil de los productos preesterilizados es de 5 años. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.																																																					
Conservación	Los instrumentos oftálmicos de un solo uso se conservarán a temperatura ambiente en un entorno seco.																																																					
Eliminación:	Respete las leyes y regulaciones específicas del país para la eliminación. Para evitar lesiones, deseche los instrumentos con bordes o puntas afilados dentro de un recipiente protector de eliminación diseñado para instrumentos afilados.																																																					
Notificación de los incidentes y acontecimientos adversos	Notifique de inmediato todos los incidentes o acontecimientos adversos relacionados con el producto al fabricante o a la autoridad competente correspondiente.																																																					
Director técnico	Thomas Diehm																																																					

Símbolos utilizados:			
	Fecha de caducidad		Producto sanitario
	Número de lote		Identificador único del dispositivo
	Número de referencia		Esterilizado con óxido de etileno
	Lea las instrucciones antes de usar		Instrucciones de uso electrónicas, véanse en www.gemma-medical.de
	No reutilizar		No reesterilizar
	No utilizar en caso de rotura del embalaje		Manipular con cuidado
	Conservar en seco		Mantener alejado de la luz solar
	Sistema único de barrera estéril (SBS):		Sistema único de barrera estéril (SBS) con embalaje protector exterior:
	Marcado CE y número del organismo notificado		Cantidad

eIFU pour instruments à usage unique





















Dokument: GEMMA_eIFU_V04, Stand 10-2022

Fabricant	GEMMA MEDICAL Service GmbH, Gmuender Strasse 6, 75181 Pforzheim, Germany Tél. : +49 7231 7801215 e-mail : info@gemma-medical.de www.gemma-medical.de FRANÇAIS																																																				
Produits référencés	<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Product name / trade name</th> <th>REF</th> <th>Product name / trade name</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>G10010</td> <td>Capsulorhexis Forceps</td> <td>G20051</td> <td>Phaco Chopper Stop & Chop, angled</td> </tr> <tr> <td>G10012</td> <td>MICS Capsulorhexis Forceps</td> <td>G20052</td> <td>Neuhann Chopper, angled</td> </tr> <tr> <td>G10020</td> <td>Suturing Forceps, straight</td> <td>G20070</td> <td>Push-Pull Hook, angled</td> </tr> <tr> <td>G10030</td> <td>Tying Forceps straight</td> <td>G20090</td> <td>Drysdale Manipulator, angled</td> </tr> <tr> <td>G10031</td> <td>Tying Forceps, angled</td> <td>G20110</td> <td>Lasik – Spatula, double-end</td> </tr> <tr> <td>G10032</td> <td>Notched Forceps</td> <td>G20120</td> <td>Neuhann Chopper – Spatula, double-end</td> </tr> <tr> <td>G10050</td> <td>IOL Forceps, angled</td> <td>G20121</td> <td>Sauder Chopper – Push-Pull, double-end</td> </tr> <tr> <td>G20030</td> <td>Sinsky Hook, angled</td> <td>G20122</td> <td>Double-ended Neuhann Chopper – Y-Hook</td> </tr> <tr> <td>G20034</td> <td>Kuglen Hook</td> <td>G30010</td> <td>Barraquer Wire Speculum</td> </tr> <tr> <td>G20040</td> <td>Spatula 0.50 x 0.30, angled</td> <td>G30020</td> <td>Kratz-Barraquer Wire Speculum</td> </tr> <tr> <td>G20041</td> <td>Y-Hook, angled</td> <td>G30030</td> <td>Barraquer Wire Speculum</td> </tr> <tr> <td>G20050</td> <td>Nagahara Phaco Chopper, angled</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	REF	Product name / trade name	REF	Product name / trade name	G10010	Capsulorhexis Forceps	G20051	Phaco Chopper Stop & Chop, angled	G10012	MICS Capsulorhexis Forceps	G20052	Neuhann Chopper, angled	G10020	Suturing Forceps, straight	G20070	Push-Pull Hook, angled	G10030	Tying Forceps straight	G20090	Drysdale Manipulator, angled	G10031	Tying Forceps, angled	G20110	Lasik – Spatula, double-end	G10032	Notched Forceps	G20120	Neuhann Chopper – Spatula, double-end	G10050	IOL Forceps, angled	G20121	Sauder Chopper – Push-Pull, double-end	G20030	Sinsky Hook, angled	G20122	Double-ended Neuhann Chopper – Y-Hook	G20034	Kuglen Hook	G30010	Barraquer Wire Speculum	G20040	Spatula 0.50 x 0.30, angled	G30020	Kratz-Barraquer Wire Speculum	G20041	Y-Hook, angled	G30030	Barraquer Wire Speculum	G20050	Nagahara Phaco Chopper, angled		
REF	Product name / trade name	REF	Product name / trade name																																																		
G10010	Capsulorhexis Forceps	G20051	Phaco Chopper Stop & Chop, angled																																																		
G10012	MICS Capsulorhexis Forceps	G20052	Neuhann Chopper, angled																																																		
G10020	Suturing Forceps, straight	G20070	Push-Pull Hook, angled																																																		
G10030	Tying Forceps straight	G20090	Drysdale Manipulator, angled																																																		
G10031	Tying Forceps, angled	G20110	Lasik – Spatula, double-end																																																		
G10032	Notched Forceps	G20120	Neuhann Chopper – Spatula, double-end																																																		
G10050	IOL Forceps, angled	G20121	Sauder Chopper – Push-Pull, double-end																																																		
G20030	Sinsky Hook, angled	G20122	Double-ended Neuhann Chopper – Y-Hook																																																		
G20034	Kuglen Hook	G30010	Barraquer Wire Speculum																																																		
G20040	Spatula 0.50 x 0.30, angled	G30020	Kratz-Barraquer Wire Speculum																																																		
G20041	Y-Hook, angled	G30030	Barraquer Wire Speculum																																																		
G20050	Nagahara Phaco Chopper, angled																																																				
Description produit et usage prévu	<p>Les instruments ophtalmiques à usage unique (SUOI) sont des instruments chirurgicaux destinés à la chirurgie ophtalmologique. Ces dispositifs chirurgicaux invasifs sont à usage unique, stériles et destinés à un usage temporaire.</p> <p>Les SUOI comprennent :</p> <p>Crochets, spatules : instruments à main pour la manipulation de tissus oculaires ou de lentilles artificielles intraoculaires (LIO) à implanter lors d'une opération de la cataracte.</p> <p>Manipulateurs : instruments à main pour la manipulation ou la sculpture du tissu oculaire, par exemple du cristallin.</p> <p>Pincettes : instruments à main pour saisir ou maintenir du tissu oculaire ou d'autres dispositifs médicaux tels que du fil de suture ou des LIO.</p> <p>Blépharostats : instruments chirurgicaux pour maintenir les paupières écartées.</p>																																																				
Destination prévue	<p>Les instruments ophtalmiques à usage unique (SUOI) sont des instruments chirurgicaux utilisés en chirurgie ophtalmologique pour maintenir, saisir, manipuler, sculpter ou écarter.</p>																																																				
Indications d'utilisation	<p>Les instruments ophtalmiques à usage unique (SUOI) sont des instruments chirurgicaux destinés à la chirurgie ophtalmologique. Ces instruments peuvent être utilisés pour toute opération ophtalmologique dans laquelle on pénètre dans la chambre antérieure ou dans laquelle la cornée est opérée, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les chirurgies cornéennes (par ex. chirurgie réfractive LASIK, greffe cornéenne, KLAP, DSAEK, DMEK, etc.) • Les chirurgies du cristallin (par ex. opération de la cataracte, RLE, implantation de lentille intraoculaire, etc.) 																																																				
Contre-indication	<p>Les instruments à usage unique sont destinés à être utilisés exclusivement en chirurgie ophtalmologique.</p>																																																				
Risques résiduels/effets secondaires	<p>Risque de coupure ou de perforation s'ils sont utilisés improprement. Aucun autre risque résiduel ou effet secondaire connu.</p>																																																				
Attention	<ul style="list-style-type: none"> • À utiliser avant la date d'expiration. • Les instruments sont livrés stériles et ne doivent être ni reconditionnés, ni réutilisés. Si le produit est reconditionné et/ou réutilisé, GEMMA MEDICAL ne peut pas garantir sa fonctionnalité, la structure de sa matière, sa propreté ou sa stérilité. La réutilisation peut entraîner des maladies, des infections et/ou des blessures pour le patient ou l'utilisateur. Ce produit est étiqueté comme « à usage unique », ce qui se définit comme un dispositif destiné à n'être utilisé qu'une seule fois sur un seul patient. • Les instruments chirurgicaux déjà utilisés peuvent être contaminés. Une blessure peut entraîner une infection. À jeter dans un conteneur résistant à la perforation. Se référer aux directives et réglementations locales. 																																																				
Utilisateur prévu	<p>Ne doit être utilisé que par des professionnels de médecine formés et qualifiés à cet effet.</p>																																																				
Population de patients visée	<p>Pas de restriction. La compatibilité des patients en ce qui concerne l'utilisation de SUOI est laissée à l'appréciation du chirurgien ophtalmologue.</p>																																																				
Environnement d'utilisation	<p>Les produits peuvent être utilisés en salle d'opération.</p>																																																				
Durée de conservation	<p>La durée de conservation des instruments pré-stérilisés est de 5 ans. Se référer à la date d'expiration sur l'étiquette du produit.</p>																																																				
Stockage	<p>Les instruments ophtalmiques à usage unique doivent être stockés à température ambiante et dans un environnement sec.</p>																																																				
Mise au rebut :	<p>Appliquer les réglementations et lois relatives à la mise au rebut de ces instruments en vigueur dans le pays d'utilisation. Afin d'éviter des blessures, jeter les instruments ayant des extrémités coupantes ou pointues dans un conteneur protecteur spécial instruments coupants.</p>																																																				
Signaler les incidents et événements indésirables	<p>Signalez immédiatement au fabricant ou aux autorités compétentes en la matière tout incident ou événement indésirable en relation avec le produit.</p>																																																				
Chef du service technique	<p>Thomas Diehm</p>																																																				

Pictogrammes utilisés :			
	Date d'expiration		Dispositif médical
	Numéro de lot		Identifiant unique du dispositif
	Référence article		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Lire les instructions d'emploi avant usage		Instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux à retrouver sur www.gemma-medical.de
	Ne pas réutiliser		Ne pas stériliser à nouveau
	Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas intact		Manipuler avec précaution
	Stockage au sec		Maintenir à l'abri du soleil
	Système de barrière stérile (SBS) simple		Système de barrière stérile (SBS) simple avec emballage protecteur extérieur
	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié		Quantité

 Produttore	GEMMA MEDICAL Service GmbH, Gmuender Strasse 6, 75181 Pforzheim, Germany Tel.: +49 7231 7801215 e-mail: info@gemma-medical.de www.gemma-medical.de	ITALIANO																																																				
Prodotti di riferimento	<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Product name / trade name</th> <th>REF</th> <th>Product name / trade name</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>G10010</td> <td>Capsulorhexis Forceps</td> <td>G20051</td> <td>Phaco Chopper Stop & Chop, angled</td> </tr> <tr> <td>G10012</td> <td>MICS Capsulorhexis Forceps</td> <td>G20052</td> <td>Neuhann Chopper, angled</td> </tr> <tr> <td>G10020</td> <td>Suturing Forceps, straight</td> <td>G20070</td> <td>Push-Pull Hook, angled</td> </tr> <tr> <td>G10030</td> <td>Tying Forceps straight</td> <td>G20090</td> <td>Drysdale Manipulator, angled</td> </tr> <tr> <td>G10031</td> <td>Tying Forceps, angled</td> <td>G20110</td> <td>Lasik – Spatula, double-end</td> </tr> <tr> <td>G10032</td> <td>Notched Forceps</td> <td>G20120</td> <td>Neuhann Chopper – Spatula, double-end</td> </tr> <tr> <td>G10050</td> <td>IOL Forceps, angled</td> <td>G20121</td> <td>Sauder Chopper Push-Pull, double-end</td> </tr> <tr> <td>G20030</td> <td>Sinsky Hook, angled</td> <td>G20122</td> <td>Double-ended Neuhann Chopper – Y-Hook</td> </tr> <tr> <td>G20034</td> <td>Kuglen Hook</td> <td>G30010</td> <td>Barraquer Wire Speculum</td> </tr> <tr> <td>G20040</td> <td>Spatula 0.50 x 0.30, angled</td> <td>G30020</td> <td>Kratz-Barraquer Wire Speculum</td> </tr> <tr> <td>G20041</td> <td>Y-Hook, angled</td> <td>G30030</td> <td>Barraquer Wire Speculum</td> </tr> <tr> <td>G20050</td> <td>Nagahara Phaco Chopper, angled</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		REF	Product name / trade name	REF	Product name / trade name	G10010	Capsulorhexis Forceps	G20051	Phaco Chopper Stop & Chop, angled	G10012	MICS Capsulorhexis Forceps	G20052	Neuhann Chopper, angled	G10020	Suturing Forceps, straight	G20070	Push-Pull Hook, angled	G10030	Tying Forceps straight	G20090	Drysdale Manipulator, angled	G10031	Tying Forceps, angled	G20110	Lasik – Spatula, double-end	G10032	Notched Forceps	G20120	Neuhann Chopper – Spatula, double-end	G10050	IOL Forceps, angled	G20121	Sauder Chopper Push-Pull, double-end	G20030	Sinsky Hook, angled	G20122	Double-ended Neuhann Chopper – Y-Hook	G20034	Kuglen Hook	G30010	Barraquer Wire Speculum	G20040	Spatula 0.50 x 0.30, angled	G30020	Kratz-Barraquer Wire Speculum	G20041	Y-Hook, angled	G30030	Barraquer Wire Speculum	G20050	Nagahara Phaco Chopper, angled		
REF	Product name / trade name	REF	Product name / trade name																																																			
G10010	Capsulorhexis Forceps	G20051	Phaco Chopper Stop & Chop, angled																																																			
G10012	MICS Capsulorhexis Forceps	G20052	Neuhann Chopper, angled																																																			
G10020	Suturing Forceps, straight	G20070	Push-Pull Hook, angled																																																			
G10030	Tying Forceps straight	G20090	Drysdale Manipulator, angled																																																			
G10031	Tying Forceps, angled	G20110	Lasik – Spatula, double-end																																																			
G10032	Notched Forceps	G20120	Neuhann Chopper – Spatula, double-end																																																			
G10050	IOL Forceps, angled	G20121	Sauder Chopper Push-Pull, double-end																																																			
G20030	Sinsky Hook, angled	G20122	Double-ended Neuhann Chopper – Y-Hook																																																			
G20034	Kuglen Hook	G30010	Barraquer Wire Speculum																																																			
G20040	Spatula 0.50 x 0.30, angled	G30020	Kratz-Barraquer Wire Speculum																																																			
G20041	Y-Hook, angled	G30030	Barraquer Wire Speculum																																																			
G20050	Nagahara Phaco Chopper, angled																																																					
Descrizione del prodotto e uso previsto	Gli strumenti oftalmici monouso (SOM) sono strumenti chirurgici per interventi di chirurgia oftalmologica. I dispositivi sono chirurgicamente invasivi, monouso, sterili e destinati a un uso transitorio. I SOM consistono di: Ganci, spatole: strumenti portatili per la manipolazione del tessuto oculare o della lente intraoculare artificiale da impiantare durante l'intervento di cataratta. Chopper: strumenti manuali per la manipolazione o il modellamento di tessuto oculare come il cristallino naturale. Forcipe: strumento manuale per afferrare o trattenere il tessuto oculare o altri dispositivi medici come suture o IOL. Speculum: strumento chirurgico per la retrazione delle palpebre.																																																					
Uso previsto	Gli strumenti oftalmici monouso (SOM) sono strumenti chirurgici utilizzati negli interventi di oftalmologia per trattenere, afferrare, manipolare, scolpire o retrarre.																																																					
Indicazioni per l'uso	Gli strumenti oftalmici monouso (SOM) sono strumenti chirurgici per interventi di chirurgia oftalmologica. Gli strumenti possono essere utilizzati per qualsiasi intervento di chirurgia oftalmica che preveda l'ingresso nella camera anteriore o il trattamento chirurgico della cornea, ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> • Chirurgia corneale (ad es. chirurgia refrattiva LASIK, trapianto di cornea, DALK, DSAEK, DMEK ecc.) • Interventi sul cristallino (ad es. chirurgia della cataratta, RLE, chirurgia delle lenti a contatto impiantabili ecc.) 																																																					
Controindicazioni	Gli strumenti monouso non sono destinati all'uso in chirurgia diversa da quella oftalmologica.																																																					
Rischi residui/effetti collaterali	Rischio di lesioni da taglio o perforazione in caso di errata manipolazione. Non sono noti altri effetti collaterali o rischi residui.																																																					
Avvertenza	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare prima della data di scadenza. • Gli strumenti vengono consegnati sterili e non possono essere ricondizionati o riutilizzati. Se questo prodotto viene ricondizionato e/o riutilizzato, GEMMA MEDICAL non può garantire la funzionalità, la struttura del materiale, la pulizia o la sterilità dello stesso. Il riutilizzo potrebbe causare malattie, infezioni e/o lesioni al paziente o all'utilizzatore. Questo prodotto è etichettato come "monouso", ovvero un dispositivo destinato a essere utilizzato una sola volta per un singolo paziente. • Gli strumenti chirurgici usati potrebbero essere contaminati. La malattia può essere causata da una lesione. Smaltire in un contenitore resistente alle forature. Fare riferimento alla normativa locale. 																																																					
Utilizzatore previsto	Solo per l'utilizzo da parte di professionisti medici adeguatamente addestrati e qualificati.																																																					
Popolazione di pazienti prevista	Nessuna restrizione. L'idoneità dell'uso dei SOM con il paziente è a discrezione del chirurgo oftalmico.																																																					
Ambiente di utilizzo	I prodotti possono essere utilizzati in una sala operatoria.																																																					
Durata di conservazione	La durata di conservazione degli strumenti pre-sterilizzati è di 5 anni. Si veda la data di scadenza sull'etichetta del prodotto.																																																					
Conservazione	Gli strumenti oftalmici monouso devono essere conservati a temperatura ambiente in un ambiente asciutto.																																																					
Smaltimento:	Rispettare le leggi e i regolamenti vigenti a livello nazionale per lo smaltimento. Per evitare lesioni, smaltire gli strumenti con bordi taglienti o estremità appuntite in un contenitore protettivo per strumenti affilati.																																																					
Segnalazione di episodi ed eventi avversi	Segnalare immediatamente al produttore o all'autorità competente tutti gli episodi o gli eventi avversi legati al prodotto.																																																					
Responsabile tecnico	Thomas Diehm																																																					

Simboli utilizzati:			
	Data di scadenza		Dispositivo medico
	Numero lotto		Identificatore univoco del dispositivo
	Numero di riferimento		Sterilizzato con ossido di etilene
	Leggere le istruzioni prima dell'uso		electronic Instruction For Use (istruzioni elettroniche per l'uso), consultare www.gemma-medical.de
	Non riutilizzare		Non risterilizzare
	Non utilizzare in caso di confezione danneggiata		Maneggiare con cura
	Conservare in ambiente asciutto		Tenere lontano dalla luce del sole
	Sistema di barriera sterile singola (SBS):		Sistema di barriera sterile singola (SBS) con imballaggio protettivo esterno:
	Marchio CE e numero dell'organismo notificato		Quantità

eIFU Single Use Instruments



Dokument: GEMMA_eIFU_V04, Stand 10-2022

Fabrikant	GEMMA MEDICAL Service GmbH, Gmuender Strasse 6, 75181 Pforzheim, Duitsland Tel.: +49 7231 7801215 e-mail: info@gemma-medical.de www.gemma-medical.de NEDERLANDS																																																				
Verwijzing naar producten	<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Product name / trade name</th> <th>REF</th> <th>Product name / trade name</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>G10010</td> <td>Capsulorhexis Forceps</td> <td>G20051</td> <td>Phaco Chopper Stop & Chop, angled</td> </tr> <tr> <td>G10012</td> <td>MICS Capsulorhexis Forceps</td> <td>G20052</td> <td>Neuhann Chopper, angled</td> </tr> <tr> <td>G10020</td> <td>Suturing Forceps, straight</td> <td>G20070</td> <td>Push-Pull Hook, angled</td> </tr> <tr> <td>G10030</td> <td>Tying Forceps straight</td> <td>G20090</td> <td>Drysdale Manipulator, angled</td> </tr> <tr> <td>G10031</td> <td>Tying Forceps, angled</td> <td>G20110</td> <td>Lasik – Spatula, double-end</td> </tr> <tr> <td>G10032</td> <td>Notched Forceps</td> <td>G20120</td> <td>Neuhann Chopper – Spatula, double-end</td> </tr> <tr> <td>G10050</td> <td>IOL Forceps, angled</td> <td>G20121</td> <td>Sauder Chopper Push-Pull, double-end</td> </tr> <tr> <td>G20030</td> <td>Sinsky Hook, angled</td> <td>G20122</td> <td>Double-ended Neuhann Chopper – Y-Hook</td> </tr> <tr> <td>G20034</td> <td>Kuglen Hook</td> <td>G30010</td> <td>Barraquer Wire Speculum</td> </tr> <tr> <td>G20040</td> <td>Spatula 0.50 x 0.30, angled</td> <td>G30020</td> <td>Kratz-Barraquer Wire Speculum</td> </tr> <tr> <td>G20041</td> <td>Y-Hook, angled</td> <td>G30030</td> <td>Barraquer Wire Speculum</td> </tr> <tr> <td>G20050</td> <td>Nagahara Phaco Chopper, angled</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	REF	Product name / trade name	REF	Product name / trade name	G10010	Capsulorhexis Forceps	G20051	Phaco Chopper Stop & Chop, angled	G10012	MICS Capsulorhexis Forceps	G20052	Neuhann Chopper, angled	G10020	Suturing Forceps, straight	G20070	Push-Pull Hook, angled	G10030	Tying Forceps straight	G20090	Drysdale Manipulator, angled	G10031	Tying Forceps, angled	G20110	Lasik – Spatula, double-end	G10032	Notched Forceps	G20120	Neuhann Chopper – Spatula, double-end	G10050	IOL Forceps, angled	G20121	Sauder Chopper Push-Pull, double-end	G20030	Sinsky Hook, angled	G20122	Double-ended Neuhann Chopper – Y-Hook	G20034	Kuglen Hook	G30010	Barraquer Wire Speculum	G20040	Spatula 0.50 x 0.30, angled	G30020	Kratz-Barraquer Wire Speculum	G20041	Y-Hook, angled	G30030	Barraquer Wire Speculum	G20050	Nagahara Phaco Chopper, angled		
REF	Product name / trade name	REF	Product name / trade name																																																		
G10010	Capsulorhexis Forceps	G20051	Phaco Chopper Stop & Chop, angled																																																		
G10012	MICS Capsulorhexis Forceps	G20052	Neuhann Chopper, angled																																																		
G10020	Suturing Forceps, straight	G20070	Push-Pull Hook, angled																																																		
G10030	Tying Forceps straight	G20090	Drysdale Manipulator, angled																																																		
G10031	Tying Forceps, angled	G20110	Lasik – Spatula, double-end																																																		
G10032	Notched Forceps	G20120	Neuhann Chopper – Spatula, double-end																																																		
G10050	IOL Forceps, angled	G20121	Sauder Chopper Push-Pull, double-end																																																		
G20030	Sinsky Hook, angled	G20122	Double-ended Neuhann Chopper – Y-Hook																																																		
G20034	Kuglen Hook	G30010	Barraquer Wire Speculum																																																		
G20040	Spatula 0.50 x 0.30, angled	G30020	Kratz-Barraquer Wire Speculum																																																		
G20041	Y-Hook, angled	G30030	Barraquer Wire Speculum																																																		
G20050	Nagahara Phaco Chopper, angled																																																				
Productbeschrijving en beoogd gebruik	<p>De oogheelkundige instrumenten voor eenmalig gebruik (Single Use Ophthalmic Instruments, SUOI's) zijn chirurgische instrumenten bestemd voor oogheelkundig-chirurgisch gebruik. De hulpmiddelen zijn chirurgisch invasief, voor eenmalig gebruik, steriel en bedoeld voor tijdelijk gebruik.</p> <p>De SUOI's bestaan uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> Haken, spatels: handinstrumenten voor het manipuleren van oogweefsel of de intraoculaire kunstlens (IOL) die tijdens een staaroperatie wordt geïmplant. Chopper: handinstrument voor het manipuleren of modelleren van oogweefsel als de natuurlijke lens. Forceps: handinstrument om oogweefsel of andere medische hulpmiddelen zoals hechtingen of IOL's te grijpen of vast te houden. Speculum: chirurgisch instrument voor het terugtrekken van de oogleden 																																																				
Toepassing	<p>De oogheelkundige instrumenten voor eenmalig gebruik (Single Use Ophthalmic Instruments, SUOI's) zijn chirurgische instrumenten bestemd voor de volgende handelingen: vasthouden, grijpen, manipuleren, vormgeven of terugtrekken.</p>																																																				
Gebruiksindicaties	<p>De oogheelkundige instrumenten voor eenmalig gebruik (Single Use Ophthalmic Instruments, SUOI's) zijn chirurgische instrumenten bestemd voor oogheelkundig-chirurgisch gebruik. De instrumenten kunnen worden gebruikt voor elke oogheelkundige operatie waarbij er een invasieve ingreep wordt verricht in de voorste oogkamer of waarbij het hoornvlies chirurgisch wordt behandeld, onder meer bij:</p> <ul style="list-style-type: none"> Hoornvliesoperaties (d.w.z. refractieve operaties LASIK, hoornvliestransplantatie, DALK, DSAEK, DMEK, enz.) Lensoperaties (bijv. staaroperaties, RLE, lensimplantaties, enz.) 																																																				
Contra-indicatie	<p>De instrumenten voor eenmalig gebruik zijn uitsluitend bedoeld voor oogheelkundig gebruik.</p>																																																				
Restrisico's/ongewenste voorvallen	<p>Risico van snij- of steekwonden bij verkeerde hantering. Er zijn geen andere ongewenste voorvallen of restisico's bekend.</p>																																																				
Waarschuwing	<ul style="list-style-type: none"> Te gebruiken voor de vervaldatum. De instrumenten worden steriel geleverd en mogen niet worden opgewerkt of opnieuw worden gebruikt. Als dit product wordt opgewerkt en/of opnieuw wordt gebruikt, kan GEMMA MEDICAL de werking, de materiaalstructuur of de hygiëne of steriliteit van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot ziekte, infectie en/of letsel bij de patiënt of gebruiker. Dit product is aangemerkt als "hulpmiddel voor eenmalig gebruik", dat wil zeggen dat het een hulpmiddel is dat bedoeld is om slechts eenmaal te worden gebruikt bij één patiënt. Gebruikte chirurgische instrumenten kunnen verontreinigd zijn. Letsel kan ziekte veroorzaken. Afvoeren in een prikbestendige houder. Raadpleeg de gemeentelijke bepalingen. 																																																				
Beoogde gebruiker	<p>Aleen voor gebruik door naar behoren opgeleide en gekwalificeerde medische zorgverleners</p>																																																				
Beoogde patiënten	<p>Geen beperking. De geschiktheid van het gebruik van de SUOI's bij de patiënt staat ter beoordeling van de oogchirurg.</p>																																																				
Gebruiksomgeving	<p>De producten kunnen worden gebruikt in een operatiekamer.</p>																																																				
Houdbaarheid	<p>De houdbaarheid van de vooraf gesteriliseerde instrumenten is vijf jaar. Raadpleeg het etiket van het product voor de vervaldatum.</p>																																																				
Opslag	<p>De oogheelkundige instrumenten voor eenmalig gebruik moeten droog en op kamertemperatuur worden opgeslagen.</p>																																																				
Afvoer:	<p>Neem de landspecifieke wetten en voorschriften voor afvoer in acht. Voer - om letsel te voorkomen - instrumenten met scherpe randen of punten af in een beschermende afvalbak voor scherpe instrumenten.</p>																																																				
Melding van incidenten en ongewenste voorvallen	<p>Alle productgerelateerde incidenten of ongewenste voorvallen onmiddellijk melden aan de fabrikant of aan de aangewezen bevoegde autoriteit.</p>																																																				
Technical Manager	<p>Thomas Diehm</p>																																																				

Gebruikte symbolen:			
	Vervaldatum		Medisch hulpmiddel
	Chargenummer		Unique Device Identifier
	Referentienummer		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing		elektronische gebruiksaanwijzing, zie op www.gemma-medical.de
	Niet opnieuw gebruiken		Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Voorzichtig hanteren
	Droog opslaan		Niet blootstellen aan rechtstreeks zonlicht
	Single sterile barrier system (SBS):		Single sterile barrier system (SBS) met beschermende buitenverpakking:
	CE-markering en nummer van aangemelde instantie		Aantal