










eIFU Single Use Instruments
















2.2.1_GEMMA_eIFU_V06_DE_EN_ES_IT_FR_NL.docx






 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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">REF</th> <th style="width: 40%;">Product name / trade name</th> <th style="width: 15%;">REF</th> <th style="width: 30%;">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																																																							
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. 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 SUOIs are ophthalmic surgical instruments to hold, grasp, manipulate, sculpting or retract ocular tissues or surgical threads by mechanical effect during cataract, refractive lens exchange and LASIK surgery.																																																							
Indications for use	<ul style="list-style-type: none"> Cataract or refractive lens exchange surgery of adults. The following instruments are indicated for use in the cataract and the similar refractive lens exchange surgery: Forceps: G10010, G10012, G10020, G10030, G10031, G10032, G10050; Manipulators, Hooks, Spatula, Choppers: G20030, G20034, G20040, G20041, G20050, G20051, G20052, G20070, G20090, G20120, G20121, G20122; Speculum: G30010, G30020, G30030 LASIK surgery of adults. The following instruments are indicated for use in Lasik surgery: Spatula double ended: G20110; Speculum: G30010, G30020, G30030 																																																							
Contraindication	The single use instruments are not intended for use in surgery other than ophthalmology.																																																							
Residual risks/side effects	<ul style="list-style-type: none"> Risk of cut or puncture injury if handled improperly. TASS (toxic anterior segment syndrome) 																																																							
Warning and Precautions	<div style="display: flex; align-items: center;">   </div> <ul style="list-style-type: none"> Use before expiration date. Do not use excessive force, because the filigree tips of the instrument can be deformed. Used surgical instruments might be contaminated. Disease may occur from injury. Dispose in a puncture resistant container. Refer to local regulatory guidelines. Scratches on IOL could occur during improper handling of the IOL with forceps G10050. During cataract or refractive lens exchange surgery prevent direct contact for all SUO instruments with other sterilized instruments to potentially avoid TASS. If the instrument comes into contact with potentially contaminated instruments, cross-contamination may occur. 																																																							
Intended user	For use only by ophthalmic surgeons trained and qualified in cataract, refractive lens exchange and LASIK surgery. The use of the SUOIs is restricted to in/outpatient health care facilities.																																																							
Intended patient population	Adult patients requiring <ul style="list-style-type: none"> cataract surgery optional refractive lens exchange or LASIK eye surgery to improve the refractive state of their eye and decrease or eliminate dependency on glasses or contact lenses. Most frequently refractive eye surgeries are used to treat common vision disorders such as myopia, hyperopia, presbyopia and astigmatism. 																																																							
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	<div style="display: flex; align-items: center;">   </div>																																																							
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																																																							
Miscellaneous	A free hard copy version of the user manual can be requested from info@gemma-medical.de.																																																							
Symbols used:																																																								
	Expiration Date		Medical Device																																																					
	Lot number		Unique Device Identifier																																																					

eIFU Single Use Instruments



2.2.1_GEMMA_eIFU_V06_DE_EN_ES_IT_FR_NL.docx









 REF	Reference number	 STERILEEO	Sterilized using ethylene oxide
	Read instruction for use before use	eIFU	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




	GEMMA MEDICAL Service GmbH, Gmuender Strasse 6, 75181 Pforzheim, Germany Tel.: +49 7231 7801215 e-mail: info@gemma-medical.de www.gemma-medical.de			DEUTSCH																																																			
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	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. Die SUOIs bestehen aus: Haken, Spatel: handgehaltene Instrumente für die Manipulation von Augengewebe oder der künstlichen Intraokularlinse, die bei der Kataraktoperation implantiert wird. Chopper: handgehaltene Instrumente zur Manipulation oder Formung von Augengewebe wie der natürlichen Linse Pinzetten: handgehaltene Instrumente zum Greifen oder Halten von Augengewebe oder anderen medizinischen Geräten wie Nahtmaterial oder IOLs. Spektula: chirurgisches Instrument zur Retraktion der Augenlider																																																						
Zweckbestimmung	Die SUOIs sind ophthalmologische chirurgische Instrumente zum Halten, Greifen, Manipulieren, Formen oder Zurückziehen von Augengewebe oder chirurgischen Fäden durch mechanische Einwirkung während Kataraktoperationen, refraktiven Linsenaustauschoperationen und LASIK-Operationen.																																																						
Indikationen für die Anwendung	<ul style="list-style-type: none"> • Katarakt- oder refraktive Linsenaustauschoperationen bei Erwachsenen. Die folgenden Instrumente sind für die Anwendung bei Katarakt- und ähnlichen refraktiven Linsenaustauschoperationen indiziert: Pinzetten: G10010, G10012, G10020, G10030, G10031, G10032, G10050; Manipulatoren, Haken, Spatel, Chopper: G20030, G20034, G20040, G20041, G20050, G20051, G20052, G20070, G20090, G20120, G20121, G20122; Spektulum: G30010, G30020, G30030 • LASIK-Operationen bei Erwachsenen. Die folgenden Instrumente sind für den Einsatz bei Lasik-Operationen vorgesehen: Doppelseitiger Spatel: G20110; Spektulum: G30010, G30020, G30030 																																																						
Kontraindikationen	Die Einmalinstrumente sind nicht für den Einsatz außerhalb der Ophthalmologie bestimmt.																																																						
Restrisiken/Nebenwirkung	<ul style="list-style-type: none"> • Bei unsachgemäßer Handhabung besteht die Gefahr von Schnitt- oder Stichverletzungen. • TASS (toxisches vordere Augensegment-Syndrom) 																																																						
Warnhinweise	 <ul style="list-style-type: none"> • Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden. • Keine übermäßige Kraft anwenden, da die filigranen Spitzen des Instruments dadurch verformt werden können. • Gebrauchte chirurgische Instrumente können kontaminiert sein. Verletzungen können zu Erkrankungen führen. In einem durchstichsicheren Behälter entsorgen. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften. • Bei unsachgemäßer Handhabung der IOL mit der Pinzette G10050 können Kratzer auf der IOL entstehen. • Vermeiden Sie während einer Katarakt- oder refraktiven Linsenaustauschoperation den direkten Kontakt aller SUO-Instrumente mit anderen sterilisierten Instrumenten, um ein TASS zu vermeiden. • Wenn das Instrument mit potenziell kontaminierten Instrumenten in Kontakt kommt, kann es zu einer Kreuzkontamination kommen. 																																																						
Vorgesehener Anwender	Nur zur Verwendung durch Augenchirurgen, die für Katarakt-, refraktive Linsenaustausch- und LASIK-Operationen ausgebildet und qualifiziert sind. Die Verwendung der SUOIs ist auf stationäre/ambulante Gesundheitseinrichtungen beschränkt.																																																						
Vorgesehene Patientengruppe	Erwachsene Patienten, die Folgendes benötigen <ul style="list-style-type: none"> • Kataraktoperation • optionaler refraktiver Linsenaustausch oder LASIK-Augenoperation zur Verbesserung der Refraktion ihres Auges und zur Verringerung oder Beseitigung der Abhängigkeit von Brillen oder Kontaktlinsen. Am häufigsten werden refraktive Augenoperationen zur Behandlung häufiger Sehstörungen wie Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Alterssichtigkeit und Astigmatismus eingesetzt. 																																																						
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																																																							
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																																																						
Sonstiges	Eine kostenfreie Gebrauchsanweisung in Papierform kann bei info@gemma-medical.de angefordert werden.																																																						
Verwendete Symbole:																																																							
	Verfallsdatum		Medizinprodukt																																																				



eIFU Single Use Instruments













2.2.1_GEMMA_eIFU_V06_DE_EN_ES_IT_FR_NL.docx

	Chargennummer		Eindeutige Produktidentifikation
	Referenznummer		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Vor Gebrauch Gebrauchsanweisung lesen.	eIFU	Elektronische Gebrauchsanweisung, siehe unter www.gemma-medical.de
	Nicht wiederverwenden.		Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		Mit Vorsicht behandeln
	Trocken lagern.		Vor Sonnenlicht schützen
	Einweg-Sterilbarriersystem (SBS):		Einweg-Sterilbarriersystem (SBS) mit Schutzverpackung außen:
	CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle		Menge














	GEMMA MEDICAL Service GmbH, Gmuender Strasse 6, 75181 Pforzheim, Alemania Tel.: +49 7231 7801215 e-mail: info@gemma-medical.de www.gemma-medical.de				ESPAÑOL																																																			
Modelo	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">REF</th> <th style="width: 40%;">Nombre del producto / Nombre comercial</th> <th style="width: 15%;">REF</th> <th style="width: 30%;">Nombre del producto / Nombre comercial</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>G10010</td> <td>Pinzas para capsulorrexis</td> <td>G20051</td> <td>Faco Chopper Stop & Chop, angulado.</td> </tr> <tr> <td>G10012</td> <td>Pinzas para capsulorrexis MICS</td> <td>G20052</td> <td>Neuhann Chopper, angulado.</td> </tr> <tr> <td>G10020</td> <td>Pinzas de sutura, rectas</td> <td>G20070</td> <td>Gancho Push-Pull, angulado.</td> </tr> <tr> <td>G10030</td> <td>Pinzas de ligadura, rectas</td> <td>G20090</td> <td>Manipulador Drysdale, angulado.</td> </tr> <tr> <td>G10031</td> <td>Pinzas de ligadura, anguladas</td> <td>G20110</td> <td>Lasik – Espátula, doble extremo.</td> </tr> <tr> <td>G10032</td> <td>Pinzas dentadas</td> <td>G20120</td> <td>Neuhann Chopper – Espátula, doble extremo.</td> </tr> <tr> <td>G10050</td> <td>Pinzas para lentes intraoculares (LIO), anguladas</td> <td>G20121</td> <td>Sauder Chopper Push-Pull, doble extremo.</td> </tr> <tr> <td>G20030</td> <td>Gancho de Sinsky, angulado</td> <td>G20122</td> <td>Neuhann Chopper de doble extremo – Gancho en Y.</td> </tr> <tr> <td>G20034</td> <td>Gancho de Kuglen</td> <td>G30010</td> <td>Espéculo de alambre Barraquer</td> </tr> <tr> <td>G20040</td> <td>Espátula 0,50 x 0,30, angulada</td> <td>G30020</td> <td>Espéculo de alambre Barraquer</td> </tr> <tr> <td>G20041</td> <td>Gancho en Y, angulado</td> <td>G30030</td> <td>Espéculo de alambre Barraquer</td> </tr> <tr> <td>G20050</td> <td>Cuchillas faco Nagahara, angulada</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				REF	Nombre del producto / Nombre comercial	REF	Nombre del producto / Nombre comercial	G10010	Pinzas para capsulorrexis	G20051	Faco Chopper Stop & Chop, angulado.	G10012	Pinzas para capsulorrexis MICS	G20052	Neuhann Chopper, angulado.	G10020	Pinzas de sutura, rectas	G20070	Gancho Push-Pull, angulado.	G10030	Pinzas de ligadura, rectas	G20090	Manipulador Drysdale, angulado.	G10031	Pinzas de ligadura, anguladas	G20110	Lasik – Espátula, doble extremo.	G10032	Pinzas dentadas	G20120	Neuhann Chopper – Espátula, doble extremo.	G10050	Pinzas para lentes intraoculares (LIO), anguladas	G20121	Sauder Chopper Push-Pull, doble extremo.	G20030	Gancho de Sinsky, angulado	G20122	Neuhann Chopper de doble extremo – Gancho en Y.	G20034	Gancho de Kuglen	G30010	Espéculo de alambre Barraquer	G20040	Espátula 0,50 x 0,30, angulada	G30020	Espéculo de alambre Barraquer	G20041	Gancho en Y, angulado	G30030	Espéculo de alambre Barraquer	G20050	Cuchillas faco Nagahara, angulada		
REF	Nombre del producto / Nombre comercial	REF	Nombre del producto / Nombre comercial																																																					
G10010	Pinzas para capsulorrexis	G20051	Faco Chopper Stop & Chop, angulado.																																																					
G10012	Pinzas para capsulorrexis MICS	G20052	Neuhann Chopper, angulado.																																																					
G10020	Pinzas de sutura, rectas	G20070	Gancho Push-Pull, angulado.																																																					
G10030	Pinzas de ligadura, rectas	G20090	Manipulador Drysdale, angulado.																																																					
G10031	Pinzas de ligadura, anguladas	G20110	Lasik – Espátula, doble extremo.																																																					
G10032	Pinzas dentadas	G20120	Neuhann Chopper – Espátula, doble extremo.																																																					
G10050	Pinzas para lentes intraoculares (LIO), anguladas	G20121	Sauder Chopper Push-Pull, doble extremo.																																																					
G20030	Gancho de Sinsky, angulado	G20122	Neuhann Chopper de doble extremo – Gancho en Y.																																																					
G20034	Gancho de Kuglen	G30010	Espéculo de alambre Barraquer																																																					
G20040	Espátula 0,50 x 0,30, angulada	G30020	Espéculo de alambre Barraquer																																																					
G20041	Gancho en Y, angulado	G30030	Espéculo de alambre Barraquer																																																					
G20050	Cuchillas faco Nagahara, angulada																																																							
Descripción del producto y uso previsto	<p>Los instrumentos oftálmicos de un solo uso (SUOI - por sus siglas en inglés) son instrumentos quirúrgicos destinados al uso oftalmológico-quirúrgico. Los dispositivos son quirúrgicamente invasivos, de un solo uso, estériles y están destinados a un uso transitorio.</p> <p>Los SUOI consisten en:</p> <p>Ganchos, espátulas: instrumentos manuales para la manipulación del tejido ocular o de la lente intraocular artificial (LIO) que se va a implantar durante la cirugía de cataratas.</p> <p>Cuchillas: instrumentos manuales para la manipulación o el tallado del tejido ocular, como el cristalino natural.</p> <p>Pinzas: instrumentos manuales para sujetar o retener el tejido ocular u otros dispositivos médicos, como suturas o lentes intraoculares.</p> <p>Espéculos: instrumentos quirúrgicos para la retracción de los párpados.</p>																																																							
Propósito previsto	<p>Los SUOI son instrumentos quirúrgicos oftálmicos que sirven para sujetar, agarrar, manipular, esculpir o retraer tejidos oculares o hilos quirúrgicos mediante un efecto mecánico durante la cirugía de cataratas, el intercambio de lentes refractivas y la cirugía LASIK.</p>																																																							
Indicaciones de uso	<ul style="list-style-type: none"> • Cirugía de cataratas o de sustitución de lentes refractivas en adultos. Los siguientes instrumentos están indicados para su uso en la cirugía de cataratas y en la cirugía similar de sustitución de lentes refractivas: Pinzas: G10010, G10012, G10020, G10030, G10031, G10032, G10050; Manipuladores, ganchos, espátulas, Cuchillas: G20030, G20034, G20040, G20041, G20050, G20051, G20052, G20070, G20090, G20120, G20121, G20122; Espéculos: G30010, G30020, G30030. • Cirugía LASIK en adultos. Los siguientes instrumentos están indicados para su uso en cirugía Lasik: Espátula de doble extremo: G20110; Espéculo: G30010, G30020, G30030. 																																																							
Contraindicaciones	<p>Los instrumentos de un solo uso no están destinados a utilizarse en cirugía que no sea oftalmológica.</p>																																																							
Riesgos residuales/efectos secundarios	<ul style="list-style-type: none"> • Riesgo de lesiones por corte o punción si se manipula incorrectamente. • TASS (síndrome tóxico del segmento anterior) 																																																							
Advertencias y precauciones	<div style="display: flex; align-items: center;">   </div> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizar antes de la fecha de caducidad. • No aplicar una fuerza excesiva, ya que las puntas afiligranadas del instrumento pueden deformarse. • Los instrumentos quirúrgicos usados pueden estar contaminados. Las lesiones pueden provocar enfermedades. Desechar en un contenedor resistente a perforaciones. Consultar las directrices normativas locales. • Pueden producirse rayones en la LIO si se manipula incorrectamente con las pinzas G10050. • Durante la cirugía de cataratas o el intercambio de lentes refractivas, evite el contacto directo de todos los instrumentos SUO con otros instrumentos esterilizados para evitar potencialmente el síndrome de TASS. • Si el instrumento entra en contacto con instrumentos potencialmente contaminados, puede producirse una contaminación cruzada. 																																																							
Usuario previsto	<p>Para uso exclusivo de cirujanos oftalmólogos formados y cualificados en cirugía de cataratas, intercambio de lentes refractivas y cirugía LASIK. El uso de los SUOI está restringido a centros sanitarios hospitalarios y ambulatorios.</p>																																																							
Población de pacientes prevista	<p>Pacientes adultos que requieran</p> <ul style="list-style-type: none"> • cirugía de cataratas • cambio opcional de lentes refractivas o cirugía ocular LASIK para mejorar el estado refractivo de sus ojos y disminuir o eliminar la dependencia de gafas o lentes de contacto. Las cirugías oculares refractivas se utilizan con mayor frecuencia para tratar trastornos comunes de la visión, como miopía, hipermetropía, presbicia y astigmatismo. 																																																							
Entorno de uso	<p>Los productos pueden utilizarse en quirófanos.</p>																																																							




Periodo de validez	La vida útil de los instrumentos preesterilizados es de 5 años. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.
Almacenamiento	 
Eliminación:	Cumpla con las leyes y normativas específicas de cada país en materia de eliminación de residuos. Para evitar lesiones, deseche los instrumentos con bordes o puntas afiladas en un contenedor de eliminación de residuos protegido diseñado para instrumentos afilados.
Notificación de incidentes y acontecimientos adversos	Notifique inmediatamente al fabricante o a la autoridad competente correspondiente cualquier incidente o efecto adverso relacionado con el producto.
Responsable técnico	Thomas Diehm
Varios	Se puede solicitar una versión impresa gratuita del manual del usuario en info@gemma-medical.de .

Símbolos usados:

	Fecha de caducidad.	MD	Dispositivo médico.
LOT	Número de lote.	UDI	Identificador único del dispositivo.
REF	Número de referencia.	STERILEEO	Esterilizado con óxido de etileno.
	Lea las instrucciones de uso antes de utilizarlo.	eIFU	Instrucciones de uso electrónicas, véase www.gemma-medical.de .
	No reutilizar.		No reesterilizar.
	No lo utilice si el envase está roto.		Manipular con cuidado.
	Conservar en un lugar seco.		Mantener alejado de la luz solar.
	Sistema de barrera estéril única (SBS):		Sistema de barrera estéril única (SBS) con embalaje protector exterior:
CE ₀₂₉₇	Marca CE y número del organismo notificado.	QTY	Cantidad

 Produttore	GEMMA MEDICAL Service GmbH, Gmuender Strasse 6, 75181 Pforzheim, Germania Tel.: +49 7231 7801215 e-mail: info@gemma-medical.de www.gemma-medical.de ITALIANO																																																				
Modello	<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Nome del prodotto / Nome commerciale</th> <th>REF</th> <th>Nome del prodotto / Nome commerciale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>G10010</td> <td>Pinze per capsuloressi</td> <td>G20051</td> <td>Faco Chopper Stop & Chop, angolato.</td> </tr> <tr> <td>G10012</td> <td>Pinze per capsuloressi MICS</td> <td>G20052</td> <td>Neuhann Chopper, angolato.</td> </tr> <tr> <td>G10020</td> <td>Pinze per sutura, rette</td> <td>G20070</td> <td>Uncino Push-Pull, angolato.</td> </tr> <tr> <td>G10030</td> <td>Pinze per legatura, rette</td> <td>G20090</td> <td>Manipolatore Drysdale, angolato.</td> </tr> <tr> <td>G10031</td> <td>Pinze per legatura, angolate</td> <td>G20110</td> <td>Lasik – Spatola, strumento doppio</td> </tr> <tr> <td>G10032</td> <td>Pinze dentellate</td> <td>G20120</td> <td>Neuhann Chopper – Spatola, strumento doppio</td> </tr> <tr> <td>G10050</td> <td>Pinze per lenti intraoculari (LIO), angolate</td> <td>G20121</td> <td>Sauder Chopper Push-Pull, strumento doppio.</td> </tr> <tr> <td>G20030</td> <td>Uncino di Sinsky, angolato</td> <td>G20122</td> <td>Neuhann Chopper– Uncino a Y, strumento .</td> </tr> <tr> <td>G20034</td> <td>Uncino di Kuglen</td> <td>G30010</td> <td>Blefarostato metallico Barraquer.</td> </tr> <tr> <td>G20040</td> <td>Spatola 0,50 x 0,30, angolata</td> <td>G30020</td> <td>Blefarostato metallico Kratz-Barraquer.</td> </tr> <tr> <td>G20041</td> <td>Uncino a Y, angolato</td> <td>G30030</td> <td>Blefarostato metallico Barraquer.</td> </tr> <tr> <td>G20050</td> <td>Lama faco Nagahara, angolata</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	REF	Nome del prodotto / Nome commerciale	REF	Nome del prodotto / Nome commerciale	G10010	Pinze per capsuloressi	G20051	Faco Chopper Stop & Chop, angolato.	G10012	Pinze per capsuloressi MICS	G20052	Neuhann Chopper, angolato.	G10020	Pinze per sutura, rette	G20070	Uncino Push-Pull, angolato.	G10030	Pinze per legatura, rette	G20090	Manipolatore Drysdale, angolato.	G10031	Pinze per legatura, angolate	G20110	Lasik – Spatola, strumento doppio	G10032	Pinze dentellate	G20120	Neuhann Chopper – Spatola, strumento doppio	G10050	Pinze per lenti intraoculari (LIO), angolate	G20121	Sauder Chopper Push-Pull, strumento doppio.	G20030	Uncino di Sinsky, angolato	G20122	Neuhann Chopper– Uncino a Y, strumento .	G20034	Uncino di Kuglen	G30010	Blefarostato metallico Barraquer.	G20040	Spatola 0,50 x 0,30, angolata	G30020	Blefarostato metallico Kratz-Barraquer.	G20041	Uncino a Y, angolato	G30030	Blefarostato metallico Barraquer.	G20050	Lama faco Nagahara, angolata		
REF	Nome del prodotto / Nome commerciale	REF	Nome del prodotto / Nome commerciale																																																		
G10010	Pinze per capsuloressi	G20051	Faco Chopper Stop & Chop, angolato.																																																		
G10012	Pinze per capsuloressi MICS	G20052	Neuhann Chopper, angolato.																																																		
G10020	Pinze per sutura, rette	G20070	Uncino Push-Pull, angolato.																																																		
G10030	Pinze per legatura, rette	G20090	Manipolatore Drysdale, angolato.																																																		
G10031	Pinze per legatura, angolate	G20110	Lasik – Spatola, strumento doppio																																																		
G10032	Pinze dentellate	G20120	Neuhann Chopper – Spatola, strumento doppio																																																		
G10050	Pinze per lenti intraoculari (LIO), angolate	G20121	Sauder Chopper Push-Pull, strumento doppio.																																																		
G20030	Uncino di Sinsky, angolato	G20122	Neuhann Chopper– Uncino a Y, strumento .																																																		
G20034	Uncino di Kuglen	G30010	Blefarostato metallico Barraquer.																																																		
G20040	Spatola 0,50 x 0,30, angolata	G30020	Blefarostato metallico Kratz-Barraquer.																																																		
G20041	Uncino a Y, angolato	G30030	Blefarostato metallico Barraquer.																																																		
G20050	Lama faco Nagahara, angolata																																																				
Descrizione del prodotto e uso previsto	<p>Gli strumenti oftalmici monouso (SUOI) sono strumenti chirurgici destinati all'uso oftalmico-chirurgico. Si tratta di dispositivi chirurgicamente invasivi, monouso, sterili e destinati a un uso temporaneo.</p> <p>Gli SUOI comprendono:</p> <p>Uncini, spatole: strumenti manuali per la manipolazione dei tessuti oculari o della lente intraoculare artificiale (IOL) da impiantare durante la chirurgia della cataratta.</p> <p>Lame: strumenti manuali per la manipolazione o l'incisione dei tessuti oculari, come il cristallino naturale.</p> <p>Pinze: strumenti manuali per prendere o trattenere i tessuti oculari o altri dispositivi medici, come suture o lenti intraoculari.</p> <p>Blefarostati: strumenti chirurgici per la retrazione delle palpebre.</p>																																																				
Scopo previsto	<p>Gli SUOI sono strumenti chirurgici oftalmici utilizzati per fissare, prendere, manipolare, scolpire o retrarre tessuti oculari o fili chirurgici mediante un effetto meccanico durante la chirurgia della cataratta, la sostituzione di lenti refrattive e la chirurgia LASIK.</p>																																																				
Indicazioni per l'uso	<ul style="list-style-type: none"> Chirurgia della cataratta o sostituzione di lenti refrattive negli adulti. I seguenti strumenti sono indicati per l'utilizzo nella chirurgia della cataratta e in interventi simili di sostituzione di lenti refrattive: Pinze: G10010, G10012, G10020, G10030, G10031, G10032, G10050; Manipolatori, uncini, spatole, lame: G20030, G20034, G20040, G20041, G20050, G20051, G20052, G20070, G20090, G20120, G20121, G20122; Blefarostati: G30010, G30020, G30030. Chirurgia LASIK negli adulti. I seguenti strumenti sono indicati per l'utilizzo nella chirurgia Lasik: Spatola a doppia estremità: G20110; Blefarostato: G30010, G30020, G30030. 																																																				
Controindicazioni	<p>Gli strumenti monouso non sono destinati all'uso in chirurgia non oftalmologica.</p>																																																				
Rischi residui/effetti collaterali	<ul style="list-style-type: none"> Rischio di lesioni da taglio o puntura in caso di utilizzo scorretto. TASS (sindrome tossica del segmento anteriore) 																																																				
Avvertenze e precauzioni	 <ul style="list-style-type: none"> Utilizzare prima della data di scadenza. Non applicare una forza eccessiva, poiché le punte affilate dello strumento potrebbero deformarsi. Gli strumenti chirurgici usati potrebbero essere contaminati. Le lesioni possono causare malattie. Smaltire in un contenitore resistente alla perforazione. Consultare le linee guida normative locali. Se utilizzate in modo errato, le pinze G10050 potrebbero graffiare la IOL. Durante la chirurgia della cataratta o la sostituzione delle lenti refrattive, evitare il contatto diretto di tutti gli strumenti SUOI con altri strumenti sterilizzati per prevenire il potenziale rischio di sindrome da TASS. Se lo strumento entra in contatto con strumenti potenzialmente contaminati, può verificarsi una contaminazione incrociata. 																																																				
Utente previsto	<p>Ad uso esclusivo di chirurghi oftalmologi formati e qualificati in chirurgia della cataratta, sostituzione di lenti refrattive e chirurgia LASIK. L'uso dei SUOI è limitato alle strutture sanitarie ospedaliere e ambulatoriali.</p>																																																				
Popolazione di pazienti prevista	<p>Pazienti adulti che necessitano di</p> <ul style="list-style-type: none"> intervento chirurgico alla cataratta sostituzione facoltativa di lenti refrattive o intervento chirurgico oculare LASIK per migliorare la refrazione degli occhi e ridurre o eliminare la dipendenza da occhiali o lenti a contatto. Gli interventi di chirurgia refrattiva oculare sono utilizzati più frequentemente per trattare disturbi comuni della vista, come miopia, ipermetropia, presbiopia e astigmatismo. 																																																				
Ambiente di utilizzo	<p>I prodotti possono essere utilizzati in sala operatoria.</p>																																																				
Periodo di validità	<p>La durata di conservazione degli strumenti pre-sterilizzati è di 5 anni. Controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta del prodotto</p>																																																				








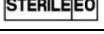











Conservazione	 		
Smaltimento:	Rispettare le leggi e le normative specifiche di ciascun Paese in materia di smaltimento dei rifiuti. Per evitare lesioni, smaltire gli strumenti con bordi o punte affilate in un contenitore protetto per lo smaltimento dei rifiuti progettato per strumenti affilati.		
Notifica di incidenti ed eventi avversi	Segnalare immediatamente al produttore o all'autorità competente qualsiasi incidente o effetto avverso correlato al prodotto.		
Responsabile tecnico	Thomas Diehm		
Varie	È possibile richiedere una versione cartacea gratuita del manuale d'uso all'indirizzo info@gemma-medical.de .		
Simboli utilizzati:			
	Data di scadenza.	MD	Dispositivo medico.
LOT	Numero di lotto.	UDI	Identificatore unico del dispositivo.
REF	Numero di riferimento.	STERILEEO	Sterilizzato con ossido di etilene.
	Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo.	eIFU	Istruzioni per l'uso elettroniche, vedere www.gemma-medical.de .
	Non riutilizzare.		Non risterilizzare.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.		Maneggiare con cura.
	Conservare in un luogo asciutto.		Tenere lontano dalla luce solare.
	Sistema di barriera sterile unico (SBS):		Sistema a barriera sterile singola (SBS) con imballaggio protettivo esterno:
	Marchio CE e numero dell'organismo notificato.	QTY	Quantità

 Fabricant	GEMMA MEDICAL Service GmbH, Gmuender Strasse 6, 75181 Pforzheim, Allemagne Tel.: +49 7231 7801215 e-mail: info@gemma-medical.de www.gemma-medical.de			FRANÇAIS																																																		
Modèle	<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Nom du produit / Nom commercial</th> <th>REF</th> <th>Nom du produit / Nom commercial</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>G10010</td> <td>Pincés à capsulorhexis</td> <td>G20051</td> <td>Crochet manipulateur Stp & Chop, coudé.</td> </tr> <tr> <td>G10012</td> <td>Pincés à capsulorhexis MICS</td> <td>G20052</td> <td>Crochet Neuhann, coudé.</td> </tr> <tr> <td>G10020</td> <td>Pincés à suture, droites</td> <td>G20070</td> <td>Crochet Push-Pull, coudé.</td> </tr> <tr> <td>G10030</td> <td>Pincés à ligature, droites</td> <td>G20090</td> <td>Manipulateur Drysdale, coudé.</td> </tr> <tr> <td>G10031</td> <td>Pincés à ligature, coudées</td> <td>G20110</td> <td>Lasik – Spatule, double extrémité.</td> </tr> <tr> <td>G10032</td> <td>Pincés crantées</td> <td>G20120</td> <td>Crochet Neuhann – Spatule, double extrémité.</td> </tr> <tr> <td>G10050</td> <td>Pincés pour lentilles intraoculaires (LIO), coudées</td> <td>G20121</td> <td>Crochet Sauder Push-Pull, double extrémité.</td> </tr> <tr> <td>G20030</td> <td>Crochet de Sinsky, coudé</td> <td>G20122</td> <td>Crochet Neuhann double extrémité – Crochet en Y.</td> </tr> <tr> <td>G20034</td> <td>Crochet de Kuglen</td> <td>G30010</td> <td>Spéculum métallique Barraquer.</td> </tr> <tr> <td>G20040</td> <td>Spatule 0,50 x 0,30, coudée</td> <td>G30020</td> <td>Spéculum métallique Kratz-Barraquer.</td> </tr> <tr> <td>G20041</td> <td>Crochet en Y, coudé</td> <td>G30030</td> <td>Spéculum métallique Barraquer.</td> </tr> <tr> <td>G20050</td> <td>Lame Phaco Nagahara, coudée</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	REF	Nom du produit / Nom commercial	REF	Nom du produit / Nom commercial	G10010	Pincés à capsulorhexis	G20051	Crochet manipulateur Stp & Chop, coudé.	G10012	Pincés à capsulorhexis MICS	G20052	Crochet Neuhann, coudé.	G10020	Pincés à suture, droites	G20070	Crochet Push-Pull, coudé.	G10030	Pincés à ligature, droites	G20090	Manipulateur Drysdale, coudé.	G10031	Pincés à ligature, coudées	G20110	Lasik – Spatule, double extrémité.	G10032	Pincés crantées	G20120	Crochet Neuhann – Spatule, double extrémité.	G10050	Pincés pour lentilles intraoculaires (LIO), coudées	G20121	Crochet Sauder Push-Pull, double extrémité.	G20030	Crochet de Sinsky, coudé	G20122	Crochet Neuhann double extrémité – Crochet en Y.	G20034	Crochet de Kuglen	G30010	Spéculum métallique Barraquer.	G20040	Spatule 0,50 x 0,30, coudée	G30020	Spéculum métallique Kratz-Barraquer.	G20041	Crochet en Y, coudé	G30030	Spéculum métallique Barraquer.	G20050	Lame Phaco Nagahara, coudée			
REF	Nom du produit / Nom commercial	REF	Nom du produit / Nom commercial																																																			
G10010	Pincés à capsulorhexis	G20051	Crochet manipulateur Stp & Chop, coudé.																																																			
G10012	Pincés à capsulorhexis MICS	G20052	Crochet Neuhann, coudé.																																																			
G10020	Pincés à suture, droites	G20070	Crochet Push-Pull, coudé.																																																			
G10030	Pincés à ligature, droites	G20090	Manipulateur Drysdale, coudé.																																																			
G10031	Pincés à ligature, coudées	G20110	Lasik – Spatule, double extrémité.																																																			
G10032	Pincés crantées	G20120	Crochet Neuhann – Spatule, double extrémité.																																																			
G10050	Pincés pour lentilles intraoculaires (LIO), coudées	G20121	Crochet Sauder Push-Pull, double extrémité.																																																			
G20030	Crochet de Sinsky, coudé	G20122	Crochet Neuhann double extrémité – Crochet en Y.																																																			
G20034	Crochet de Kuglen	G30010	Spéculum métallique Barraquer.																																																			
G20040	Spatule 0,50 x 0,30, coudée	G30020	Spéculum métallique Kratz-Barraquer.																																																			
G20041	Crochet en Y, coudé	G30030	Spéculum métallique Barraquer.																																																			
G20050	Lame Phaco Nagahara, coudée																																																					
Description du produit et utilisation prévue	<p>Les instruments ophtalmiques à usage unique (SUOI) sont des instruments chirurgicaux destinés à un usage ophtalmologique chirurgical. Ces dispositifs sont invasifs, à usage unique, stériles et destinés à un usage temporaire.</p> <p>Les SUOI comprennent :</p> <p>Crochets, spatules : instruments manuels destinés à la manipulation du tissu oculaire ou de la lentille intraoculaire artificielle (LIO) qui sera implantée lors d'une chirurgie de la cataracte.</p> <p>Lames : instruments manuels destinés à la manipulation ou au découpage du tissu oculaire, tel que le cristallin naturel.</p> <p>Pincés : instruments manuels destinés à saisir ou à retenir les tissus oculaires ou d'autres dispositifs médicaux, tels que les sutures ou les lentilles intraoculaires.</p> <p>Spéculum : instruments chirurgicaux destinés à la rétraction des paupières.</p>																																																					
Objectif prévu	Les SUOI sont des instruments chirurgicaux ophtalmiques qui servent à maintenir, saisir, manipuler, sculpter ou rétracter les tissus oculaires ou les fils chirurgicaux par un effet mécanique pendant la chirurgie de la cataracte, le remplacement du cristallin par une lentille réfractive et la chirurgie LASIK.																																																					
Indications d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Chirurgie de la cataracte ou remplacement du cristallin chez l'adulte. Les instruments suivants sont indiqués pour une utilisation dans la chirurgie de la cataracte et dans la chirurgie similaire de remplacement du cristallin : Pincés : G10010, G10012, G10020, G10030, G10031, G10032, G10050 ; Manipulateurs, crochets, spatules, lames : G20030, G20034, G20040, G20041, G20050, G20051, G20052, G20070, G20090, G20120, G20121, G20122 ; Spéculum : G30010, G30020, G30030. Chirurgie LASIK chez l'adulte. Les instruments suivants sont indiqués pour une utilisation en chirurgie Lasik: Spatule à double extrémité : G20110 ; Spéculum : G30010, G30020, G30030. 																																																					
Contre-indications	Les instruments à usage unique ne sont pas destinés à être utilisés dans le cadre d'interventions chirurgicales autres que des interventions ophtalmologiques																																																					
Risques résiduels/effets secondaires	<ul style="list-style-type: none"> Risque de blessures par coupure ou perforation en cas de mauvaise manipulation. TASS (syndrome toxique du segment antérieur) 																																																					
Avertissements et précautions	<div style="display: flex; align-items: center;">   </div> <ul style="list-style-type: none"> À utiliser avant la date d'expiration. Ne pas exercer de force excessive, car les pointes filigranées de l'instrument peuvent se déformer. Les instruments chirurgicaux utilisés peuvent être contaminés. Les blessures peuvent provoquer des maladies. Jeter dans un conteneur résistant à la perforation. Consulter les directives réglementaires locales. Des rayures peuvent apparaître sur l'IOL si elle est manipulée de manière incorrecte avec les pincés G10050. Pendant une chirurgie de la cataracte ou un remplacement de lentille réfractive, évitez tout contact direct entre les instruments SUO et d'autres instruments stérilisés afin d'éviter tout risque de syndrome TASS. Si l'instrument entre en contact avec des instruments potentiellement contaminés, une contamination croisée peut se produire. 																																																					
Utilisateur prévu	À l'usage exclusif des chirurgiens ophtalmologistes formés et qualifiés en chirurgie de la cataracte, remplacement du cristallin et chirurgie LASIK. L'utilisation des SUOI est réservée aux centres hospitaliers et ambulatoires.																																																					
Population de patients prévue	Patients adultes nécessitant <ul style="list-style-type: none"> Une chirurgie de la cataracte Un changement facultatif de lentilles réfractives ou une chirurgie oculaire LASIK afin d'améliorer l'état réfractif de leurs yeux et de réduire ou d'éliminer leur dépendance aux lunettes ou aux lentilles de contact. Les chirurgies réfractives oculaires sont le plus souvent utilisées pour traiter des troubles courants de la vision, tels que la myopie, l'hypermétropie, la presbytie et l'astigmatisme. 																																																					
Environnement d'utilisation	Les produits peuvent être utilisés en salle d'opération.																																																					
Période de validité	La durée de conservation des instruments pré-stérilisés est de 5 ans. Vérifiez la date d'expiration sur l'étiquette du produit.																																																					

eIFU Single Use Instruments



2.2.1_GEMMA_eIFU_V06_DE_EN_ES_IT_FR_NL.docx


















Stockage	 		
Élimination :	Respectez les lois et réglementations spécifiques à chaque pays en matière d'élimination des déchets. Pour éviter toute blessure, jetez les instruments tranchants ou pointus dans un conteneur à déchets protégé conçu pour les instruments tranchants.		
Notification des incidents et des événements indésirables	Signalez immédiatement au fabricant ou à l'autorité compétente tout incident ou effet indésirable lié au produit.		
Responsable technique	Thomas Diehm		
Divers	Une version imprimée gratuite du manuel d'utilisation peut être demandée à l'adresse info@gemma-medical.de .		
Symboles utilisés :			
	Date de péremption.		Dispositif médical.
	Numéro de lot.		Identifiant unique du dispositif.
	Numéro de référence.		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Lire les instructions d'utilisation avant utilisation.	eIFU	Mode d'emploi électronique, voir www.gemma-medical.de .
	Ne pas réutiliser.		Ne pas restériliser.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		Manipuler avec précaution.
	Conserver dans un endroit sec.		Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
	Système de barrière stérile unique (SBS).		Système de barrière stérile unique (SBS) avec emballage protecteur extérieur.
	Marquage CE et numéro de l'organisme notifié.		Quantité

	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																																																				
Gerefereerde producten	<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Productnaam / handelsnaam</th> <th>REF</th> <th>Productnaam / handelsnaam</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>G10010</td> <td>Capsulorhexis- pincet</td> <td>G20051</td> <td>Phaco Chopper Stop & Chop, gebogen</td> </tr> <tr> <td>G10012</td> <td>MICS Capsulorhexis- pincet</td> <td>G20052</td> <td>Neuhann Chopper, gebogen</td> </tr> <tr> <td>G10020</td> <td>Hechtpincet, recht</td> <td>G20070</td> <td>Push-Pull Hook, gebogen</td> </tr> <tr> <td>G10030</td> <td>Bindpincet, recht</td> <td>G20090</td> <td>Drysdale Manipulator, gebogen</td> </tr> <tr> <td>G10031</td> <td>Bindpincet, gebogen</td> <td>G20110</td> <td>Lasik – Spatel, dubbelzijdig</td> </tr> <tr> <td>G10032</td> <td>Gekarteld pincet</td> <td>G20120</td> <td>Neuhann Chopper – Spatel, dubbelzijdig</td> </tr> <tr> <td>G10050</td> <td>IOL-pincet, gebogen</td> <td>G20121</td> <td>Sauder Chopper Push-Pull, dubbelzijdig</td> </tr> <tr> <td>G20030</td> <td>Sinskey-haak, gebogen</td> <td>G20122</td> <td>Dubbelzijdige Neuhann Chopper – Y-Hook</td> </tr> <tr> <td>G20034</td> <td>Kuglen-haak</td> <td>G30010</td> <td>Barraquer draadspeculum</td> </tr> <tr> <td>G20040</td> <td>Spatel 0.50 x 0.30, gebogen</td> <td>G30020</td> <td>Kratz-Barraquer draadspeculum</td> </tr> <tr> <td>G20041</td> <td>Y-haak, gebogen</td> <td>G30030</td> <td>Barraquer draadspeculum</td> </tr> <tr> <td>G20050</td> <td>Nagahara Phaco Chopper, gebogen</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			REF	Productnaam / handelsnaam	REF	Productnaam / handelsnaam	G10010	Capsulorhexis- pincet	G20051	Phaco Chopper Stop & Chop, gebogen	G10012	MICS Capsulorhexis- pincet	G20052	Neuhann Chopper, gebogen	G10020	Hechtpincet, recht	G20070	Push-Pull Hook, gebogen	G10030	Bindpincet, recht	G20090	Drysdale Manipulator, gebogen	G10031	Bindpincet, gebogen	G20110	Lasik – Spatel, dubbelzijdig	G10032	Gekarteld pincet	G20120	Neuhann Chopper – Spatel, dubbelzijdig	G10050	IOL-pincet, gebogen	G20121	Sauder Chopper Push-Pull, dubbelzijdig	G20030	Sinskey-haak, gebogen	G20122	Dubbelzijdige Neuhann Chopper – Y-Hook	G20034	Kuglen-haak	G30010	Barraquer draadspeculum	G20040	Spatel 0.50 x 0.30, gebogen	G30020	Kratz-Barraquer draadspeculum	G20041	Y-haak, gebogen	G30030	Barraquer draadspeculum	G20050	Nagahara Phaco Chopper, gebogen		
REF	Productnaam / handelsnaam	REF	Productnaam / handelsnaam																																																				
G10010	Capsulorhexis- pincet	G20051	Phaco Chopper Stop & Chop, gebogen																																																				
G10012	MICS Capsulorhexis- pincet	G20052	Neuhann Chopper, gebogen																																																				
G10020	Hechtpincet, recht	G20070	Push-Pull Hook, gebogen																																																				
G10030	Bindpincet, recht	G20090	Drysdale Manipulator, gebogen																																																				
G10031	Bindpincet, gebogen	G20110	Lasik – Spatel, dubbelzijdig																																																				
G10032	Gekarteld pincet	G20120	Neuhann Chopper – Spatel, dubbelzijdig																																																				
G10050	IOL-pincet, gebogen	G20121	Sauder Chopper Push-Pull, dubbelzijdig																																																				
G20030	Sinskey-haak, gebogen	G20122	Dubbelzijdige Neuhann Chopper – Y-Hook																																																				
G20034	Kuglen-haak	G30010	Barraquer draadspeculum																																																				
G20040	Spatel 0.50 x 0.30, gebogen	G30020	Kratz-Barraquer draadspeculum																																																				
G20041	Y-haak, gebogen	G30030	Barraquer draadspeculum																																																				
G20050	Nagahara Phaco Chopper, gebogen																																																						
Productbeschrijving en beoogd gebruik	De Single Use Ophthalmic Instruments (SUOIs) zijn chirurgische instrumenten die bedoeld zijn voor oogheelkundig-chirurgisch gebruik. De hulpmiddelen zijn chirurgisch invasief, voor eenmalig gebruik, steriel en bedoeld voor tijdelijk gebruik. De SUOIs bestaan uit: Haken, spatels: handinstrumenten voor het manipuleren van oogweefsel of de kunstlens die tijdens een cataractoperatie wordt geïmplanteerd. Choppers: handinstrumenten voor het manipuleren of modelleren van oogweefsel, zoals de natuurlijke lens. Pincetten: handinstrumenten voor het vastgrijpen of vasthouden van oogweefsel of andere medische hulpmiddelen, zoals hechtingen of IOL's. Speculums: chirurgisch instrument voor het terugtrekken van de oogleden.																																																						
Beoogd doel	De SUOI's zijn oogheelkundige chirurgische instrumenten om oogweefsels of chirurgische draden vast te houden, vast te grijpen, te manipuleren, te modelleren of terug te trekken door middel van mechanische werking tijdens cataract-, refractieve lensvervangings- en LASIK-operaties.																																																						
Indicaties voor gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • Cataract- of refractieve lensvervangende chirurgie bij volwassenen. De volgende instrumenten zijn geïndiceerd voor gebruik bij cataract- en soortgelijke refractieve lensvervangende chirurgie: Pincetten: G10010, G10012, G10020, G10030, G10031, G10032, G10050; Manipulators, haken, spatels, choppers: G20030, G20034, G20040, G20041, G20050, G20051, G20052, G20070, G20090, G20120, G20121, G20122; Speculum: G30010, G30020, G30030 • LASIK-chirurgie bij volwassenen. De volgende instrumenten zijn geïndiceerd voor gebruik bij Lasik-chirurgie: Spatel met twee uiteinden: G20110; Speculum: G30010, G30020, G30030 																																																						
Contra-indicaties	De instrumenten voor eenmalig gebruik zijn niet bedoeld voor gebruik bij andere chirurgische ingrepen dan oogheelkunde.																																																						
Resterende risico's/bijwerkingen	<ul style="list-style-type: none"> • Risico op snij- of prikwonden bij onjuist gebruik. • TASS (toxisch voorste segment syndroom) 																																																						
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	 <ul style="list-style-type: none"> • Gebruik vóór de vervaldatum. • Gebruik geen overmatige kracht, omdat de filigraanpunten van het instrument kunnen vervormen. • Gebruikte chirurgische instrumenten kunnen besmet zijn. Letsel kan leiden tot ziekte. Gooi het instrument weg in een prikbestendige container. Raadpleeg de lokale regelgeving. • Bij onjuist gebruik van de IOL met pincet G10050 kunnen er krassen op de IOL ontstaan. • Voorkom tijdens cataract- of refractieve lensvervangende operaties direct contact van alle SUO-instrumenten met andere gesteriliseerde instrumenten om TASS te voorkomen. • Als het instrument in contact komt met mogelijk besmette instrumenten, kan kruisbesmetting optreden. 																																																						
Beoogde gebruiker	Alleen voor gebruik door oogchirurgen die zijn opgeleid en gekwalificeerd in cataract-, refractieve lensvervangings- en LASIK-chirurgie. Het gebruik van SUOI's is beperkt tot intramurale/extramurale zorginstellingen.																																																						
Beoogde patiëntenpopulatie	Volwassen patiënten die behoefte hebben aan <ul style="list-style-type: none"> • Een cataractoperatie • Een optionele refractieve lensvervangende of LASIK-oogoperatie om de refractie van hun ogen te verbeteren en hun afhankelijkheid van een bril of contactlenzen te verminderen of weg te nemen. Refractieve oogoperaties worden meestal gebruikt om veelvoorkomende oogafwijkingen zoals bijziendheid, verziendheid, ouderdomsverziendheid en astigmatisme te behandelen. 																																																						
Gebruiksomgeving	De producten mogen worden gebruikt in een operatiekamer.																																																						
Houdbaarheid	De houdbaarheid van de gesteriliseerde instrumenten is 5 jaar. Zie de vervaldatum op het productetiket.																																																						
Opslag																																																							
Afvoer:	Neem de landspecifieke wet- en regelgeving voor afvalverwerking in acht. Om letsel te voorkomen, dient u instrumenten met scherpe randen of punten af te voeren in een beschermende afvalcontainer die is ontworpen voor scherpe instrumenten.																																																						
Melding van incidenten en ongewenste voorvallen	Meld alle productgerelateerde incidenten of ongewenste voorvallen onmiddellijk aan de fabrikant of aan de bevoegde autoriteit.																																																						
Technisch manager	Thomas Diehm																																																						
Diversen	Een gratis gedrukte versie van de gebruikershandleiding kan worden aangevraagd via info@gemma-medical.de.																																																						
Gebruikte symbolen:																																																							

eIFU Single Use Instruments



2.2.1_GEMMA_eIFU_V06_DE_EN_ES_IT_FR_NL.docx

	Vervaldatum		Medisch hulpmiddel
	Partijnummer		Uniek hulpmiddel identificatiecode
	Referentienummer		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing	eIFU	Elektronische gebruiksaanwijzing, zie www.gemma-medical.de
	Niet hergebruiken		Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Voorzichtig behandelen
	Droog bewaren		Uit de buurt van zonlicht houden
	Single sterile barrier system (SBS):		Enkelvoudig steriel barrièresysteem (SBS) met beschermende verpakking aan de buitenkant:
	CE-markering en nummer van de aangemelde instantie		Aantal

Revision history

Version ²	Valid date	Reason for change
05	31.07.2023	Symbole ergänzt und Text Gegen Symbole getauscht aufgrund von Anforderung des Regierungspräsidium.
06	See approval date	Anpassen der Indication for use, residual risks – TASS, precautions, intended patient population usw. Angepasst aufgrund der 6.1.2_CER_SUOI_V05.

Freigabe/Release	Abteilung/Departement, Name	Date, Signature ¹
Erstellt durch Created by	Markus Gäckle (QMB)	
Fachlich geprüft durch Content reviewed by	Santiago Cifuentes (QM/RA-Manager)	
Geprüft und freigegeben durch Approved and released by	Thomas Diehm (GF, PRRC)	