

GEBRAUCHSANWEISUNG

Deutsch.



0197

Produktname: Ophthalmologische Pinzette zum Einmalgebrauch.

Steril: Alle ophthalmochirurgischen Instrumente zum Einmalgebrauch werden steril geliefert.

Artikelmerkmale: Zum Gebrauch in der Ophthalmochirurgie.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch: Zum Halten von okulaem Gewebe, Entfernen von Wimpern, Schließen von Nähten und Herausnehmen eines 6 mm großen Fensters in der Vorderkammer sowie zum Entfernen von Teilen einer künstlichen Intraokularlinse.

Bestimmungsgemäße Anwender: Nur zum Gebrauch durch angemessen geschulte medizinische Fachkräfte.

Die sterile Verpackung darf nur in klinischer Umgebung geöffnet werden.

SA12	Moorfields-Pinzette
SA17	Moorfields-Pinzette fein
SC19	Gerade Fadenpinzette 85 mm
SC20	Colibri-Pinzette gezahnt 85 mm
SC21	Gerade Pinzette gezahnt, fein
SC22	Colibri-Pinzette gezahnt 11 cm
SC29M	MICS-Kapsulorhexis-Pinzette mit gekrümmter Spitze
SC30	Kapsulorhexis-Pinzette mit kurzem Griff
SC31	Kapsulorhexis-Pinzette mit gerader Spitze
SC32	Kapsulorhexis-Pinzette mit gekrümmter Spitze
SC33	Kapsulorhexis-Pinzette Cross-Action
SC33M	MICS-Kapsulorhexis-Pinzette Cross-Action
SC34	Kapsulorhexis mit rundem Körper
SC34M	MICS-Kapsulorhexis mit rundem Körper.
SC35	Schwanenhals-Pinzette
SC38	Bonn-Pinzette mit kurzem Griff 85 mm
SC49	Gerade gekerbte Pinzette
SC50	Gekrümmte gekerbte Pinzette
SC54	St. Martin-Pinzette 1in2 gezahnt
SC55	Hoskins-Pinzette 85 mm
SC56	Bishop-Pinzette
SC58	Cilia-Pinzette Epilation
SC59	Adson-Pinzette 12,5 cm
SC60	Juwelierpinzette
SC71	Gerade Fadenpinzette
SC72	McPherson-Pinzette
SC73	McPherson-Fadenpinzette mit kurzem Griff 83 mm
SC105	Troutman-Fadenpinzette gekrümmt

SC119	Adson-Pinzette nicht gezahnt
SC128	Bonn-Pinzette 10,5 cm
SC129	Bonn-Pinzette 10,5 cm
SC133M	MICS-Kapsulorhexis-Pinzette mit gerader Spitze
SC134M	MICS-Kapsulorhexis-Pinzette mit rundem Körper.
SC154	Kapsulorhexis-Pinzette Cross-Action ohne Spitzen
SR01	Lentikel-Extraktionspinzette
SR07	Pinzette für intercornealen Ring Keraring
SR08	Pinzette für intercornealen Ring INTACS
SR14	Lasik-Flap-Hebepinzette
SR71	Lasik-Flap-Pinzette
SR102	Kocaba-DMEK-Pinzette

Nach dem Gebrauch:

Produkt zum Einmalgebrauch in einem durchstichfesten Behälter entsorgen. Siehe örtliche regulatorische Richtlinien.



Vorsicht

1. Dieses Instrument ist nur für angemessen geschulte medizinische Fachkräfte gedacht.



Warnhinweise

1. Produkte zum Einmalgebrauch.
2. Nicht zur Aufbereitung bestimmt.
3. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. (Einziges Symbol: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.)
4. NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT ODER OFFEN IST.
5. Warnhinweis: Gebrauchte chirurgische Instrumente sind kontaminiert. Verletzungen oder Wiederverwendung können zu Erkrankungen führen.
6. Nach dem Gebrauch Produkt zum Einmalgebrauch in einem durchstichfesten Behälter entsorgen. Siehe örtliche regulatorische Richtlinien.

Verwendungszweck und Indikationen

1. Wird zum Halten von Augengewebe, zum Entfernen von Wimpern, zum Binden von Nähten und zum Entfernen eines 6-mm-Fensters in der Vorderkammer sowie zum Entfernen eines Teils einer künstlichen Intraokularlinse verwendet.
2. Katarakt, intravitreal, Glaukom, Strabismus, Augenlidchirurgie, refraktive und Hornhautchirurgie sowie Augenanästhesie.
3. Verschwommenes oder schlechtes Sehen, Brechungsfehler.

Klinischer Nutzen

1. Besseres Sehergebnis nach dem chirurgischen Eingriff

Leistungsmerkmale

1. Kapsulorhexis-Pinzetten mit Spitzen müssen scharf genug sein, um die vordere Kapsel zu durchstechen und das gerissene Gewebe festzuhalten, um ein 6 mm großes Gewebefenster zu entfernen.
2. Die LASIK-Flap-Instrumente müssen das Hornhautgewebe halten, ohne das Gewebe zu traumatisieren.
3. Der Rest der Pinzette muss das Gewebe der künstlichen Linse festhalten, ohne dass es zu einem Trauma oder einer Beschädigung der Linse kommt.

Risiken, Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen

1. Eine unsachgemäße Verwendung kann zu Erblindung führen.
2. Surgitrac-Produkte zum Einmalgebrauch sind chirurgische Präzisionsinstrumente.
3. Diese Produkte sind zu jeder Zeit mit höchster Vorsicht zu handhaben, um Schäden zu vermeiden.

Medizinprodukte-Meldungen

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das infolge des Gebrauchs des Medizinprodukts eintritt, muss Surgitrac Instruments UK Limited gemeldet werden, sobald der Anwender dieses bemerkt. Das Vorkommnis muss auch der örtlich zuständigen Behörde gemeldet werden.

Die Abbildungen zu den Instrumenten sind dieser Gebrauchsanweisung ab Seite 6 in PDF-Format beigelegt.

Inspektion & Funktion

Sichtprüfung und Kontrolle:

1. Alle Produkte auf Schäden prüfen.
2. Prüfen Sie, ob Sie nicht irgendwelche Partikel am Produkt erkennen können.
3. Spitzen und Schäfte müssen korrekt aufeinander ausgerichtet sein.
4. Die Klemmbacken und Zähne müssen korrekt aufeinander ausgerichtet sein.
5. Alle Produkte mit Gelenk müssen sich geschmeidig bewegen lassen und dürfen kein übermäßiges Spiel aufweisen.
6. Die Arretierungsmechanismen müssen sicher verriegeln und sich leicht schließen lassen.
7. Lange, schlanke Produkte dürfen nicht verbogen sein.

Melden Sie jedes Problem an Surgitrac – Kontaktdaten siehe Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Lagerung, Transport und Betriebsbedingungen

1. Das Produkt muss in einer sauberen und trockenen Umgebung, vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahrt werden.
2. Vor Nässe schützen.
3. Temperaturbereich -5 °C bis +50 °C.
4. Die sterile Verpackung darf nur in klinischer Umgebung geöffnet werden.

Symbolerklärung

Kategorie	Richtlinien
Medizinproduktstatus 	Diese Produkte kommen aktuell steril auf den Markt.
Verpackung 	Die Produkte SA12, SA17, SC49, SC59, SC60, SC119, SC128, SC154, SR01, SR07 und SR14 sind in einem doppelten sterilen Barriersystem verpackt, bestehend aus einer Hülle oder Beuteln, jeweils entsprechend ISO11607/EN868. Vor dem Öffnen muss die Verpackung auf Sauberkeit und Unversehrtheit überprüft werden.
Hersteller 	Surgitrac Instruments China Limited, No.75 Kaifa Avenue, Ecomonic Development Zone, Sihong county, Suqian city, 223900, Jiangsu, P.R. China. www.surgitrac.com info@surgitrac.com
	Datum der Herstellung. YYYY/MM/DD.
EU-Vertreter 	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta Tel.: +44 (0) 192 680 0153
Verantwortliche Person in GB	Steve Bourne Surgitrac Instruments UK Limited, 10 Wharfside Business Park, Irlam Wharf Road, Irlam, Manchester, M44 5PN Tel.: +44 (0) 161 776 7626
	Swiss AR Services GmbH Industriestrasse 47 CH-6300 Zug info@swissairservices.ch Tel.: +41 (0)41 480 40 00
	
	Surgitrac Europe S.A.S. 2 rue Helene Boucher, 35235 Thorigne-Fouillard. Frankreich.

Kategorie	Richtlinien
Aufbewahrung	
	Vor Nässe schützen.
	Vor Sonneneinstrahlung schützen.
Gebrauchsanweisung	
	Gebrauchsanweisung lesen. Elektronische Version erhältlich unter www.surgitrac.com, dort: About us – Quality and Credentials. Gebrauchsanweisung erhältlich in PDF-Version. Internetverbindung und ein PDF-Reader werden benötigt. Die Gebrauchsanweisung ist in den Sprachen Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch und Italienisch erhältlich.
	Kennzeichnung der Temperaturgrenzen, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. (-5 °C bis 50 °C)
	Nicht wiederverwenden. Nur zum Einmalgebrauch.
	Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder beeinträchtigt ist.
	Modellnummer.
	Ch.-B.
	Verfalldatum. YYYY/MM/DD.
	Medizinprodukt.
	Individuelle Produktkennung
	Benannte Stelle für EU Medizinprodukte (TÜV Nord).

Kundenvertragsdaten

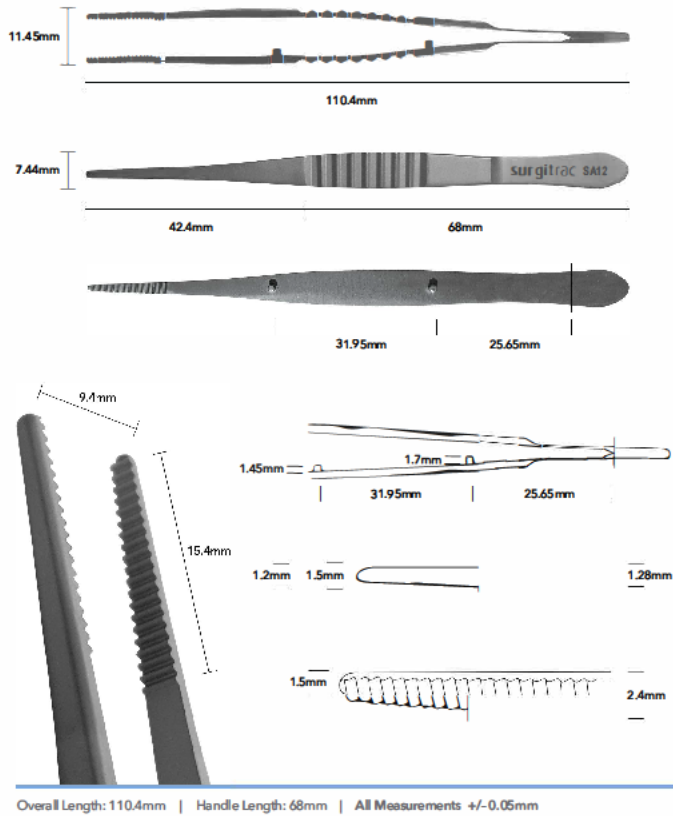
Surgitrac Instruments UK Limited

Unit 10 Wharfside Business Park,
Irlam Wharf Rd,
Irlam,
M44 5PN
UK
Tel.: +44 (0)161 7767626

www.surgitrac.com
info@surgitrac.com

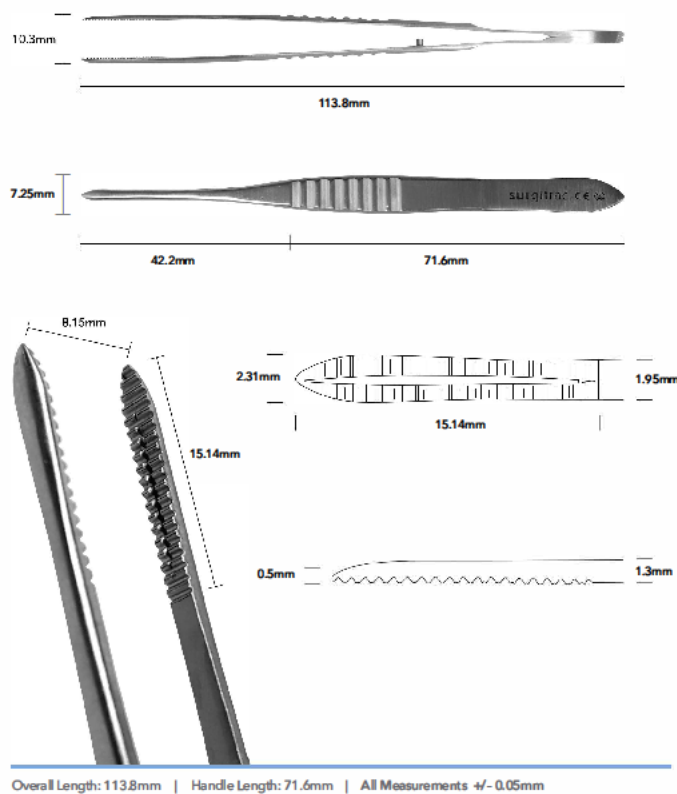


SA1 2 Moorfields forceps.



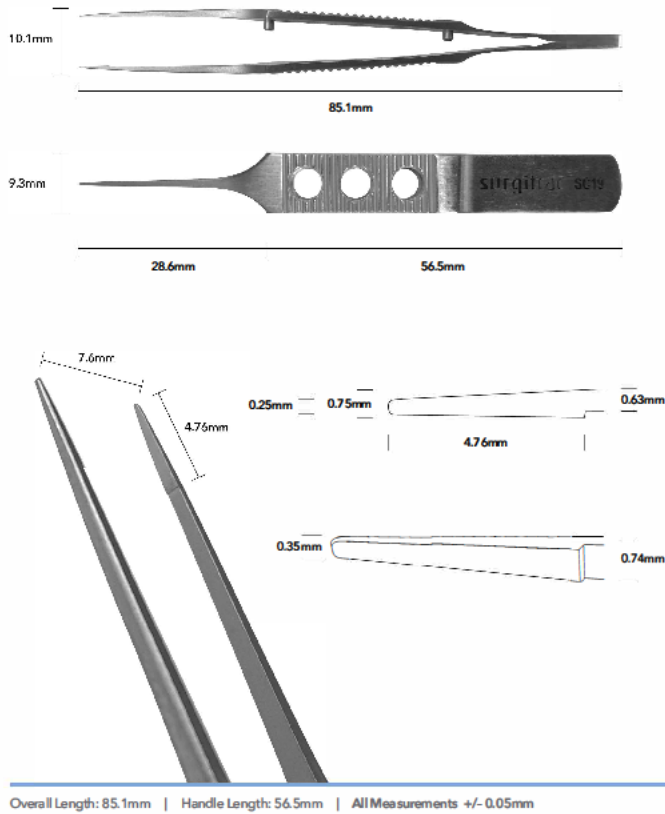


SA17 Moorfields fine forceps.



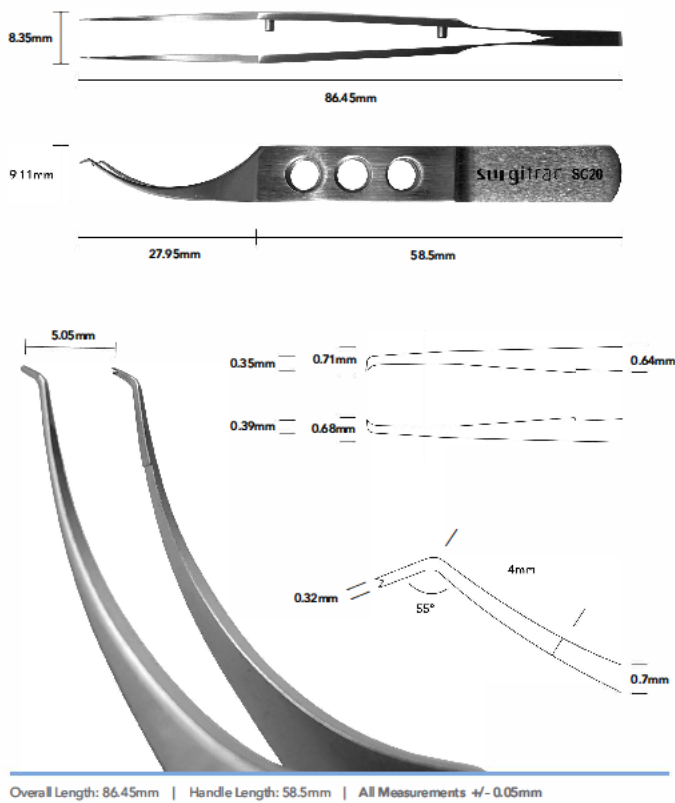


SC19 Straight tying forceps 85mm.



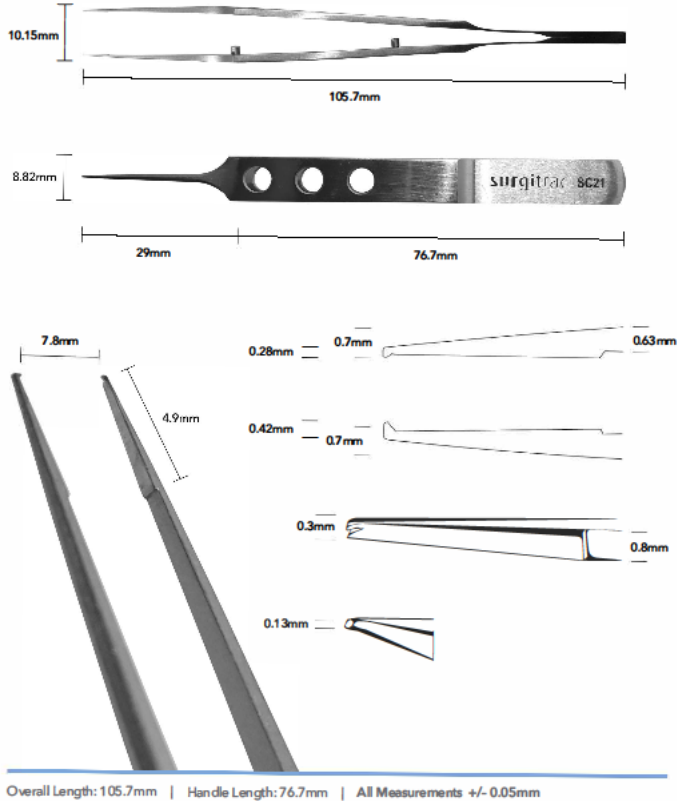


SC20 Colibri toothed forceps 85mm.



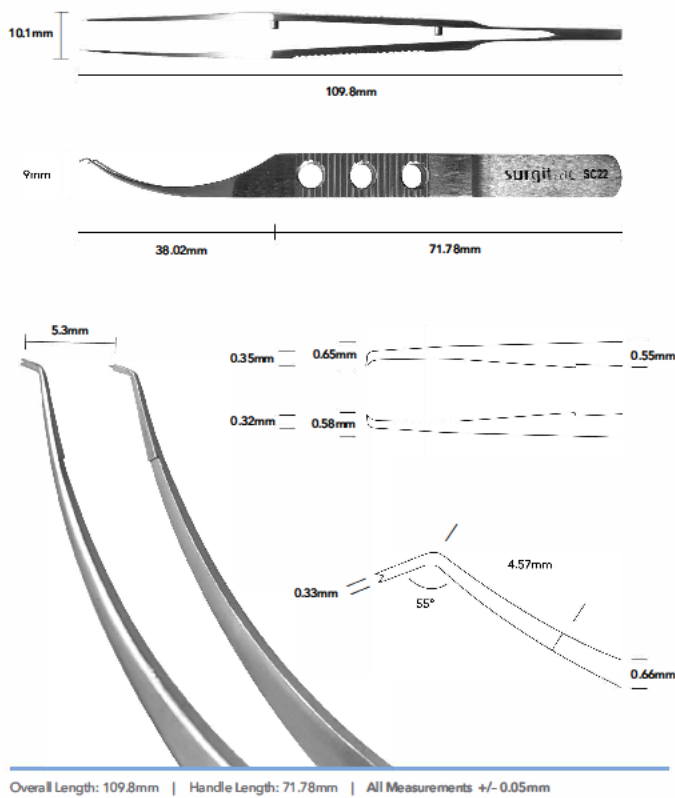


SC21 Straight toothed forceps fine.



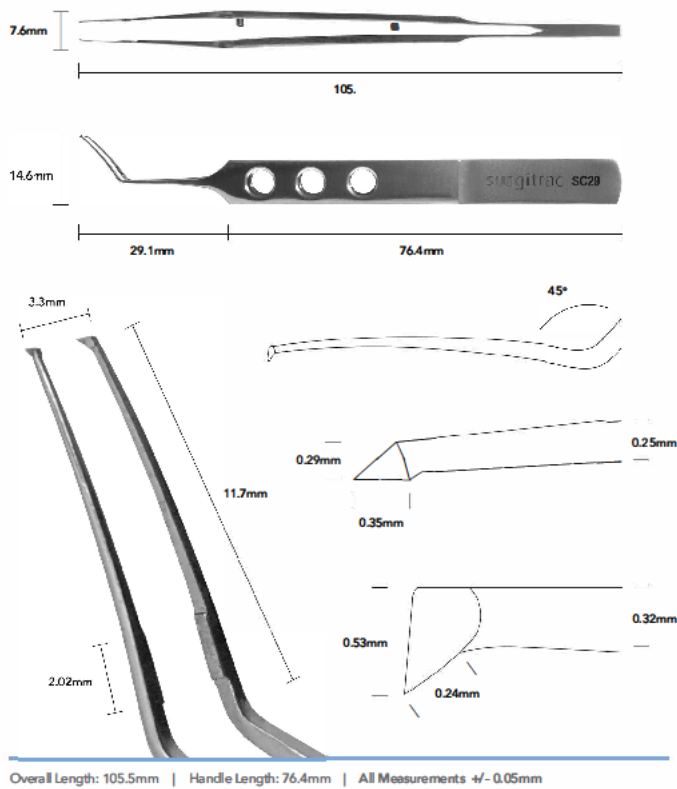


SC22 Colibri toothed forceps 11cm.



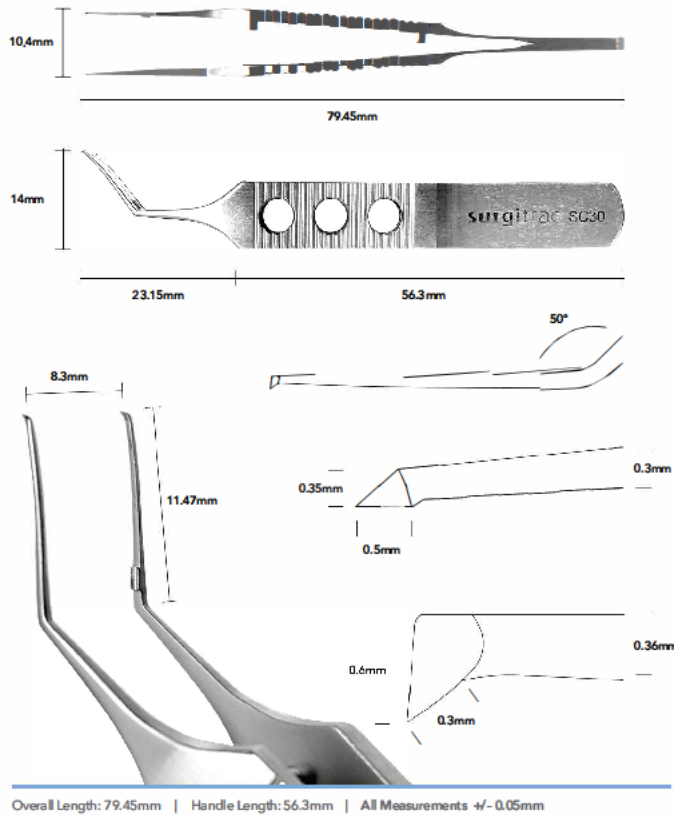


SC29M MICS Capsulorhexis forceps curved tipped.



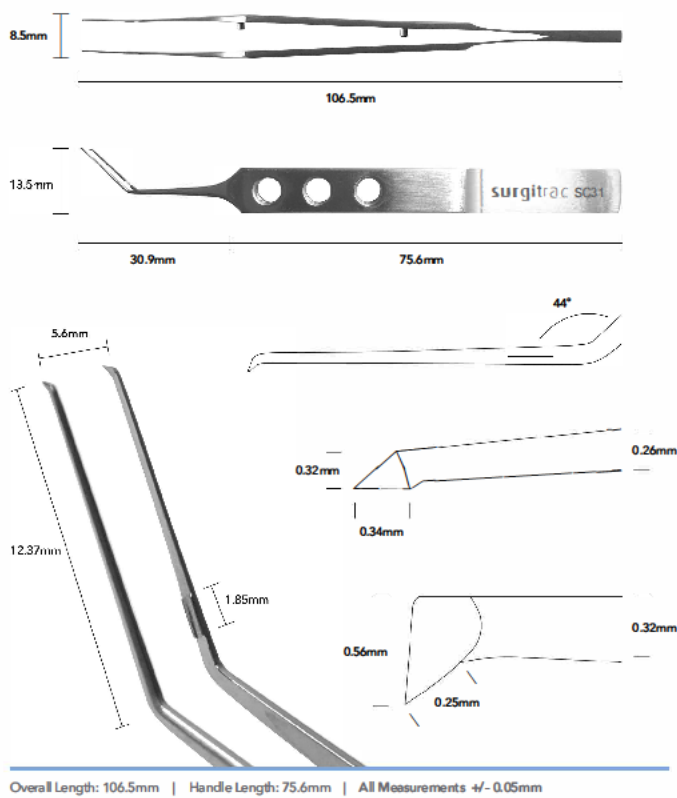


SC30 Capsulorhexis forceps short handled.



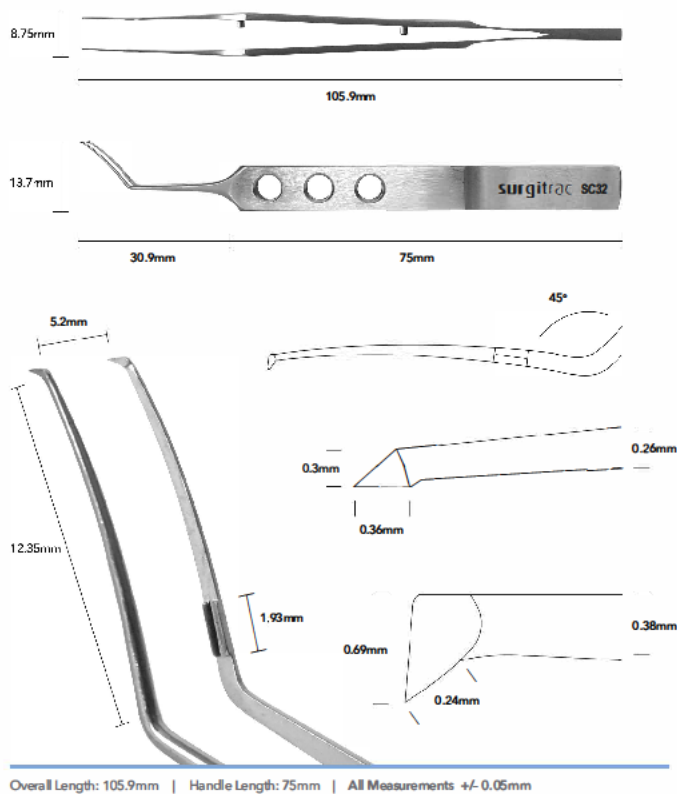


SC31 Capsulorhexis forceps straight tipped.



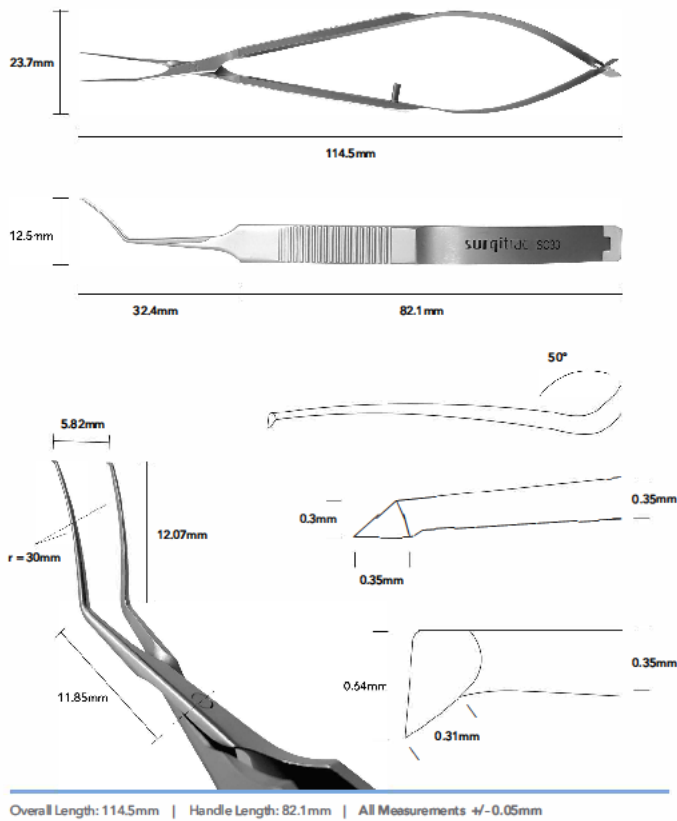


SC32 Capsulorhexis forceps curved tipped.



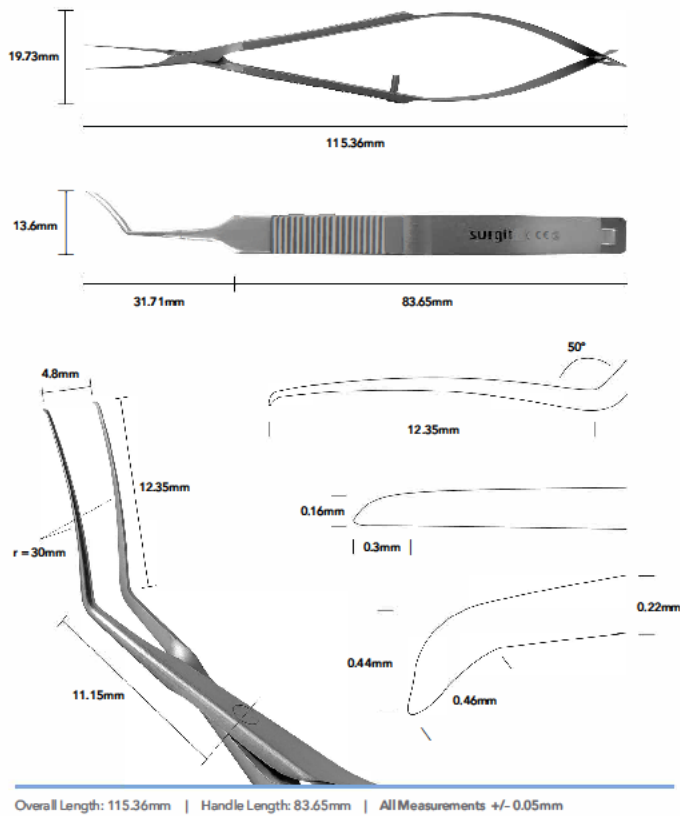


SC33 Capsulorhexis forceps X action.



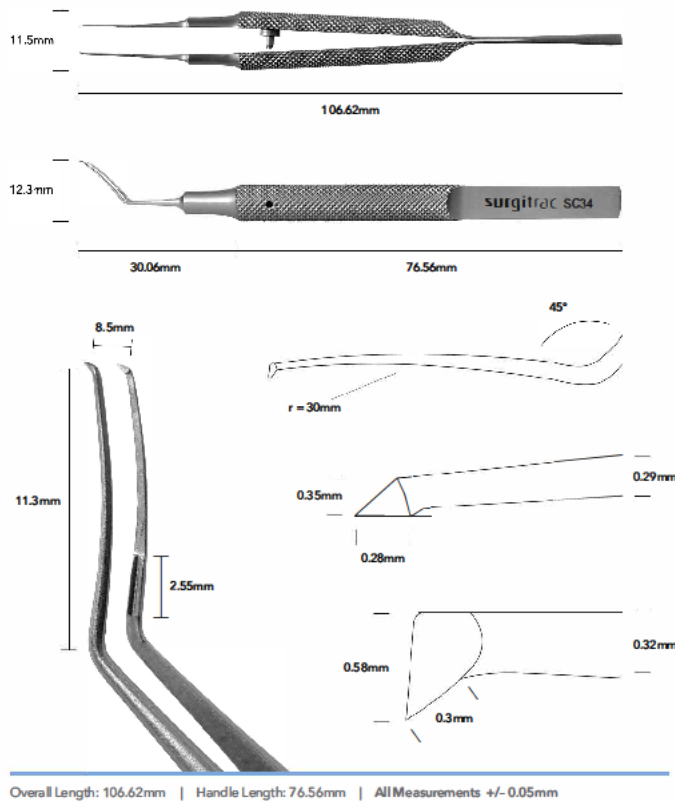


SC33M MICS Capsulorhexis forceps X action.



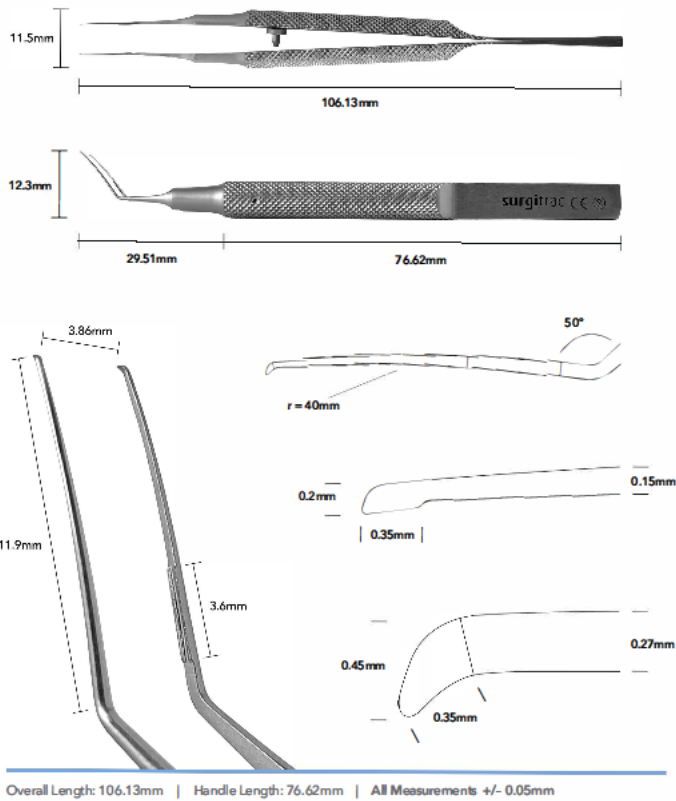


SC34 Capsulorhexis forceps round bodied.



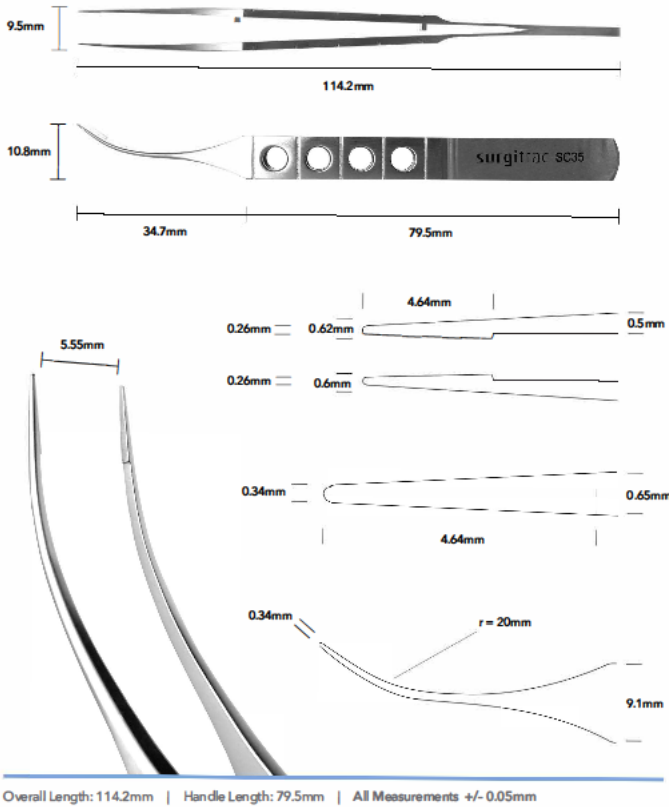


**SC34M MICS Capsulorhexis
forceps round bodied.**



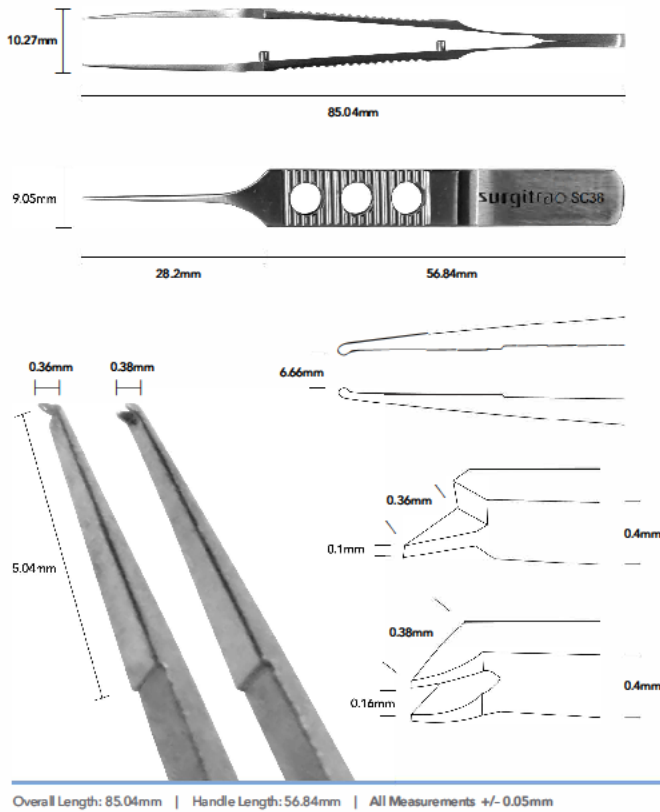


SC35 Swan neck forceps.



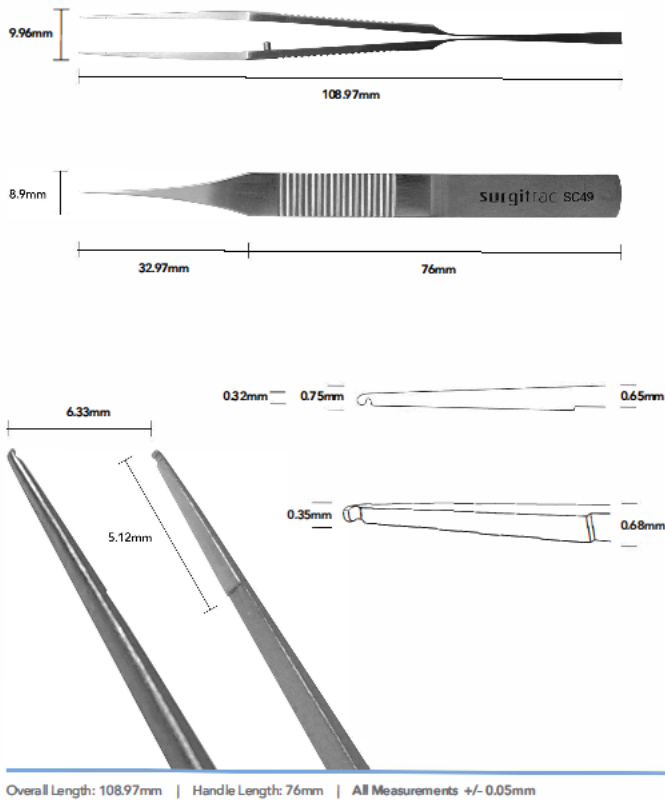


SC38 Bonn forceps short handled 85mm.



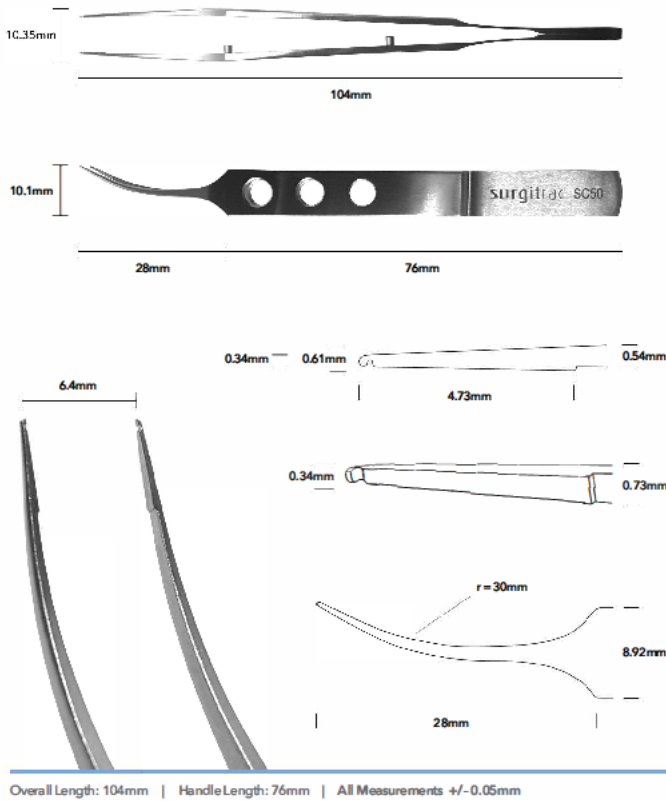


SC49 Straight notched forceps.



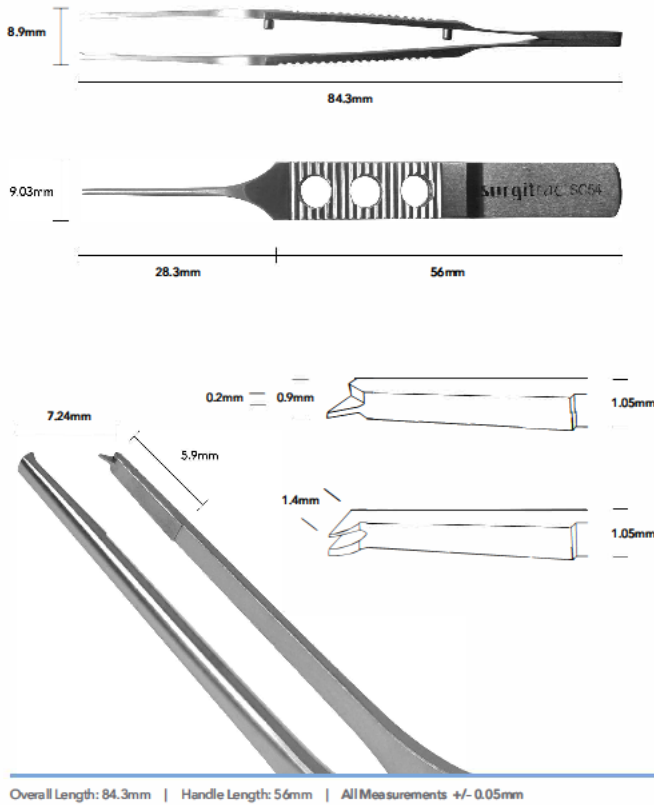


SC50 Curved notched forceps.



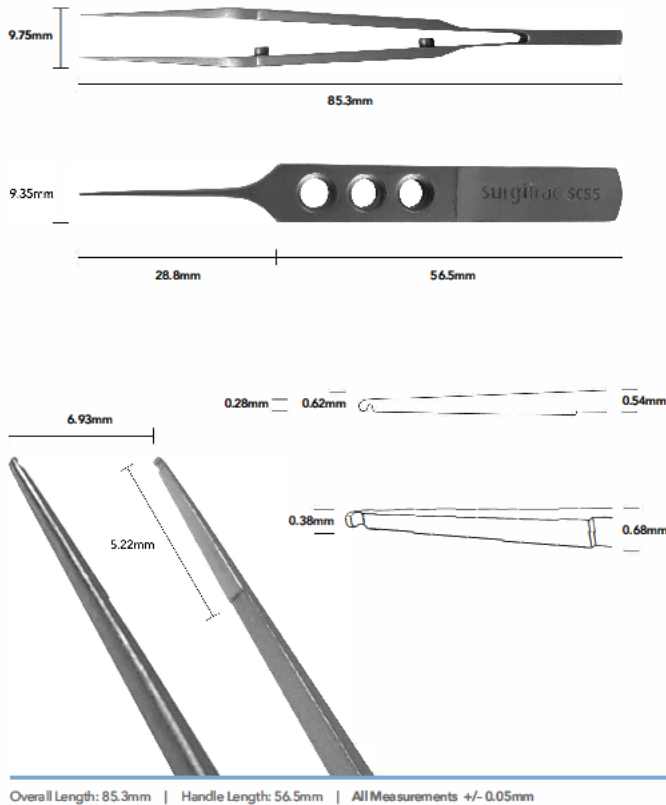


SC54 St Martins forceps 1 In2 teeth.



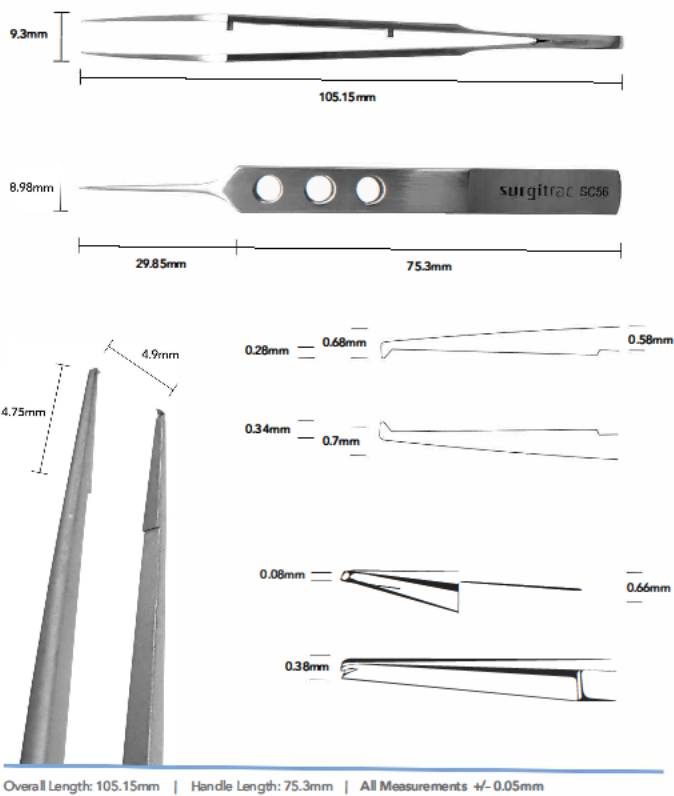


SC55 Hoskins forceps 85mm.



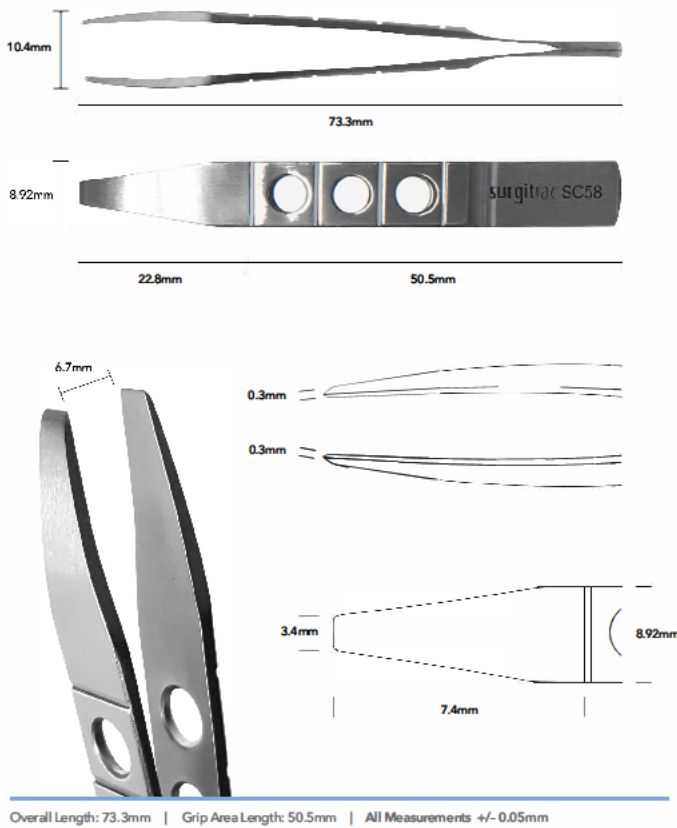


SC56 Bishops forceps.



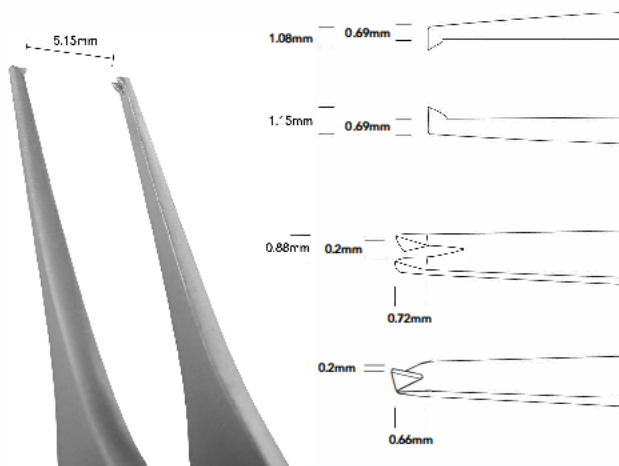
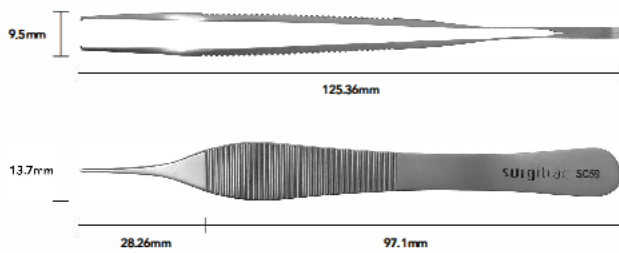


SC58 Epilation - cilia forceps.





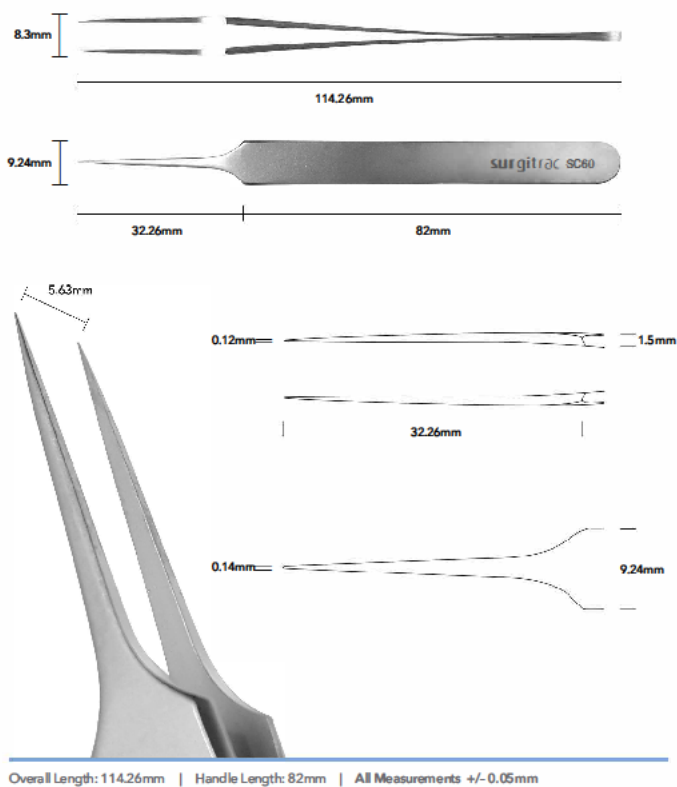
SC59 Adsons forceps 12.5cm.



Overall Length: 125.36mm | Handle Length: 97.1mm | All Measurements +/- 0.05mm

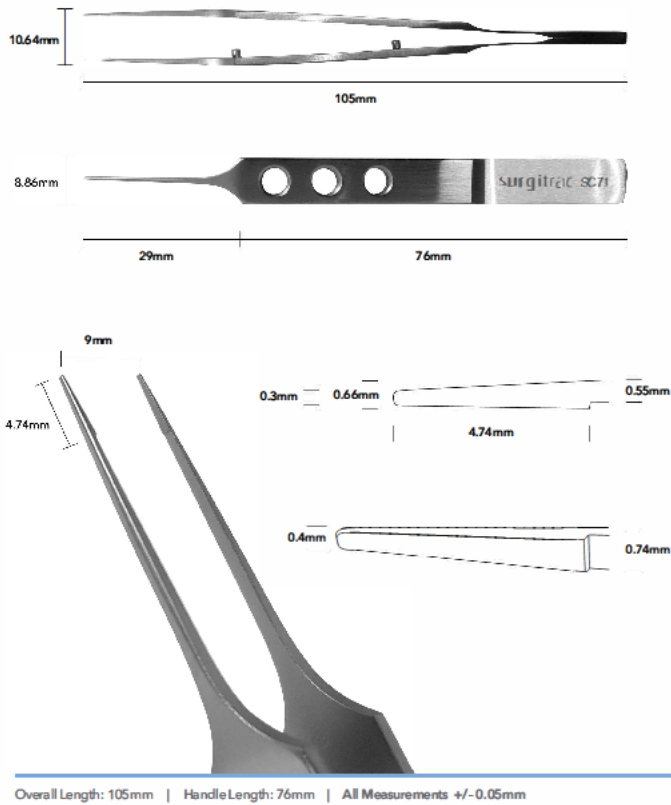


SC60 Jewellers forceps.



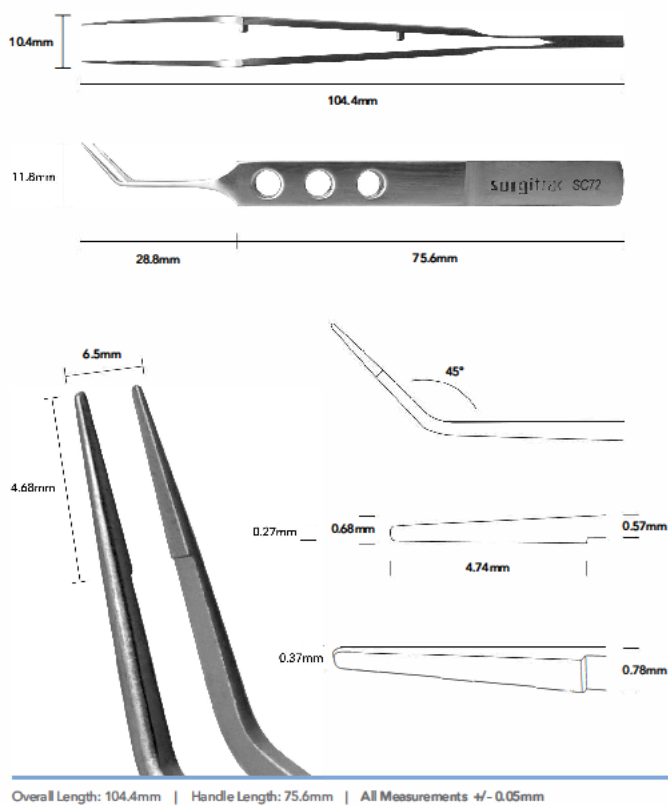


SC71 Straight tying forceps.



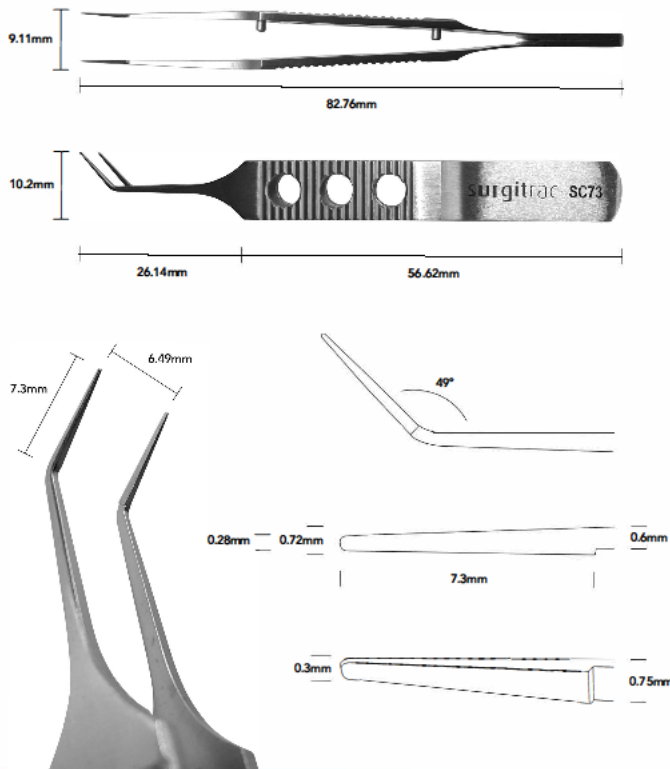


SC72 Mcpherson forceps.





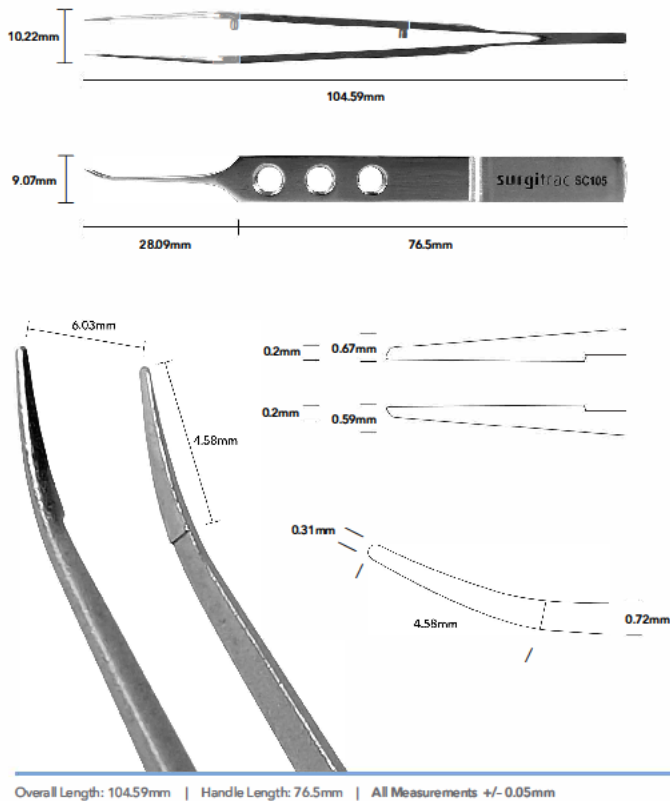
SC73 Mcpherson tying forceps short handle 83mm.



Overall Length: 82.76mm | Handle Length: 56.62mm | All Measurements +/- 0.05mm

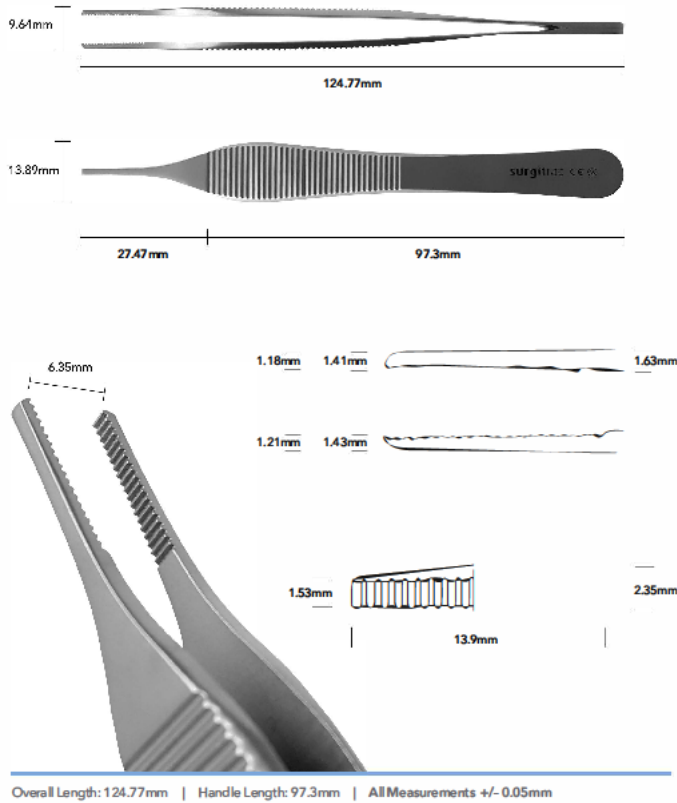


SC105 Troutman curved tying forceps.



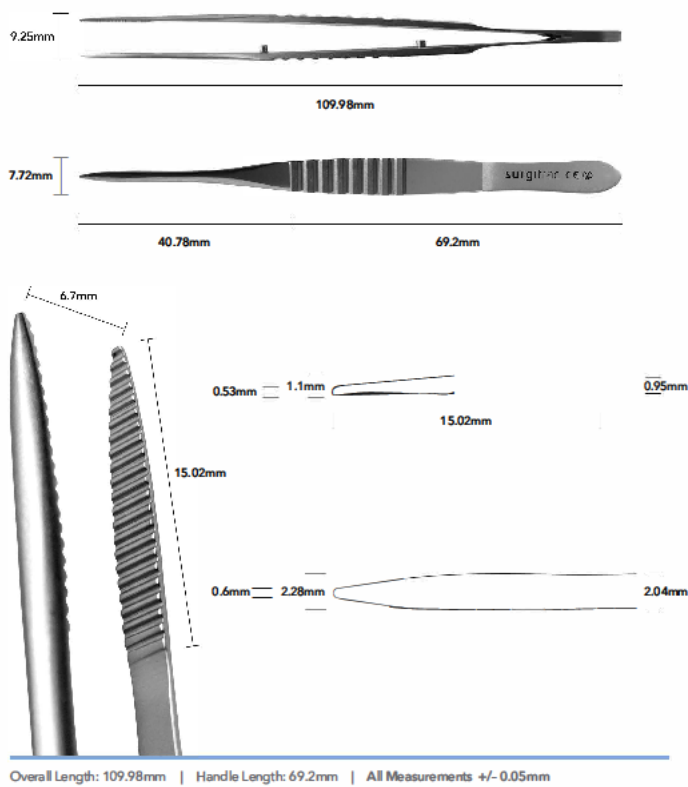


SC119 Adson forceps non-toothed.



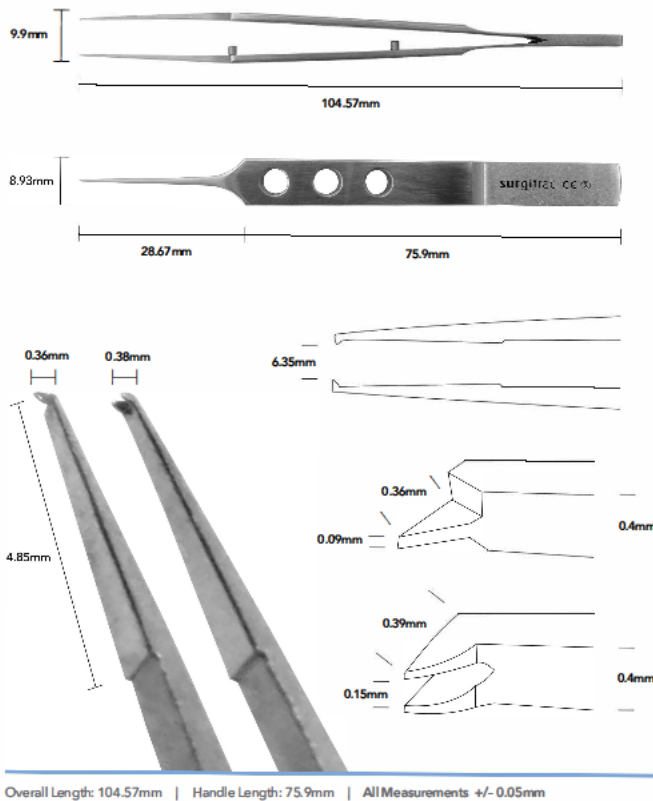


SC128 Iris pointed forceps.



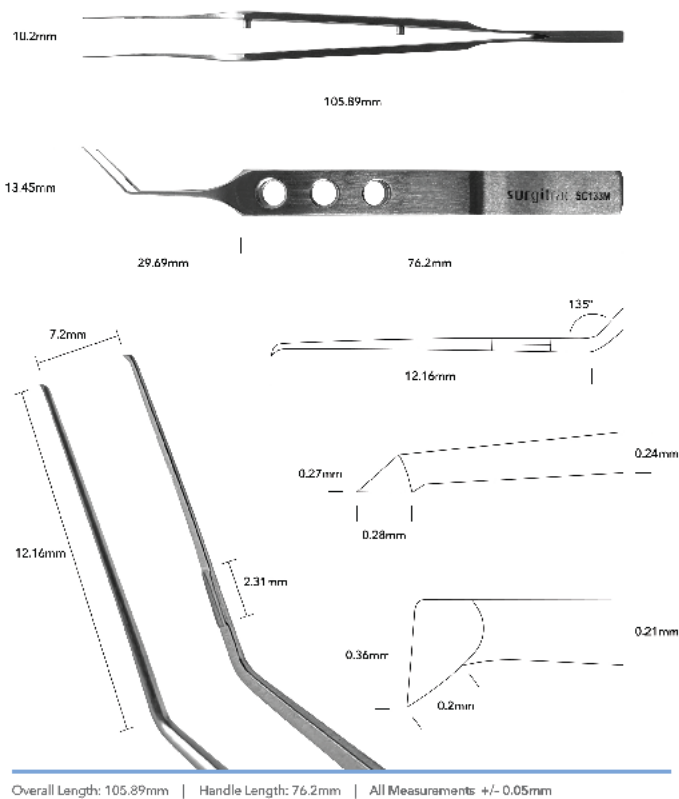


SC129 Bonn forceps 10.5cm.



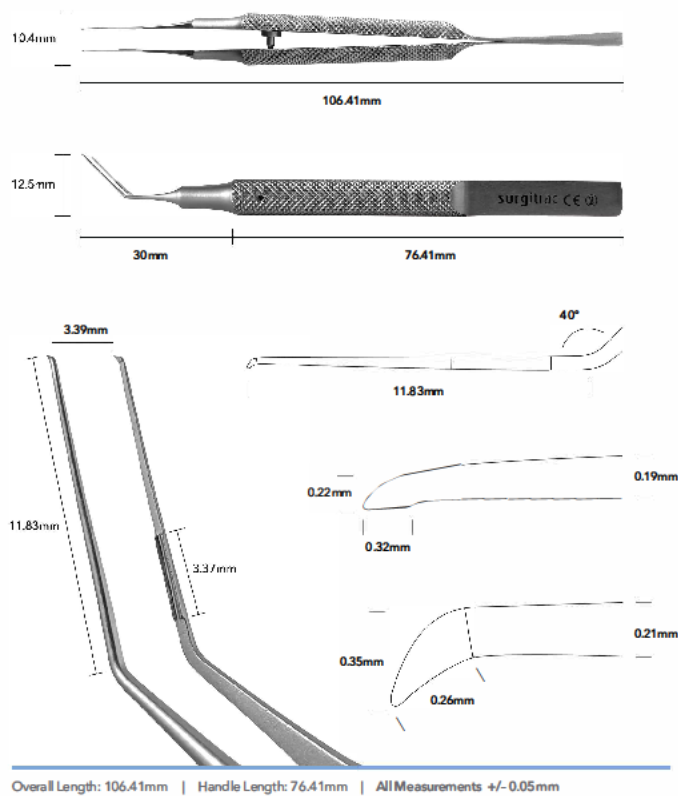


SC133M MICS Capsulorhexis Forceps Straight



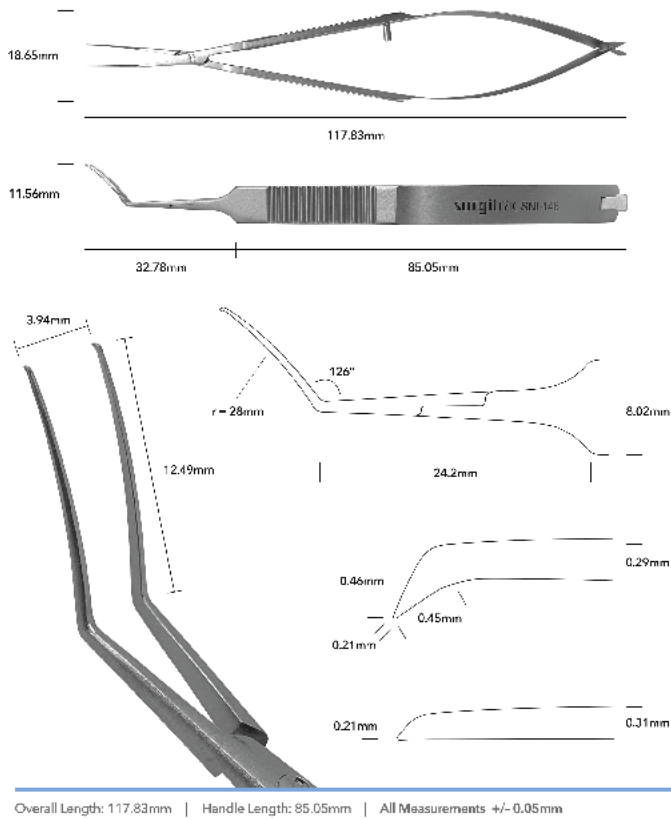


SC134M MICS Capsulorhexis forceps round bodied .



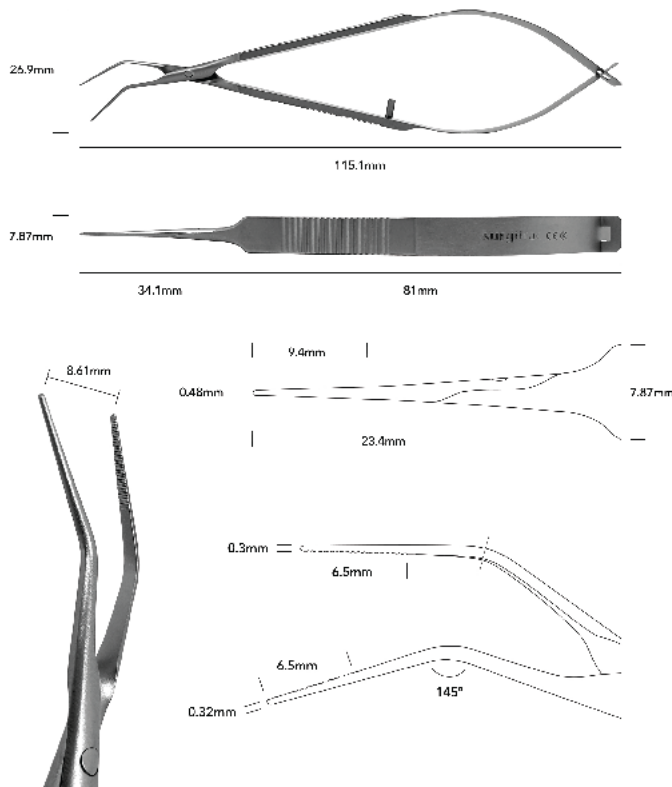


SC154 Capsularhexis Forceps X Action No Tips





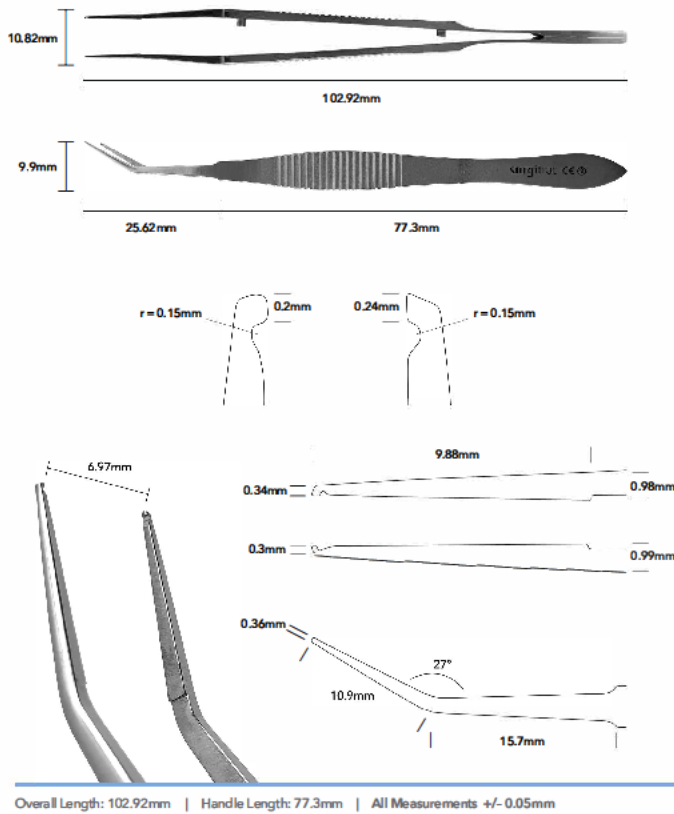
SR01 Lenticule Extraction Forceps



Overall Length: 115.1mm | Handle Length: 81mm | All Measurements +/- 0.05mm

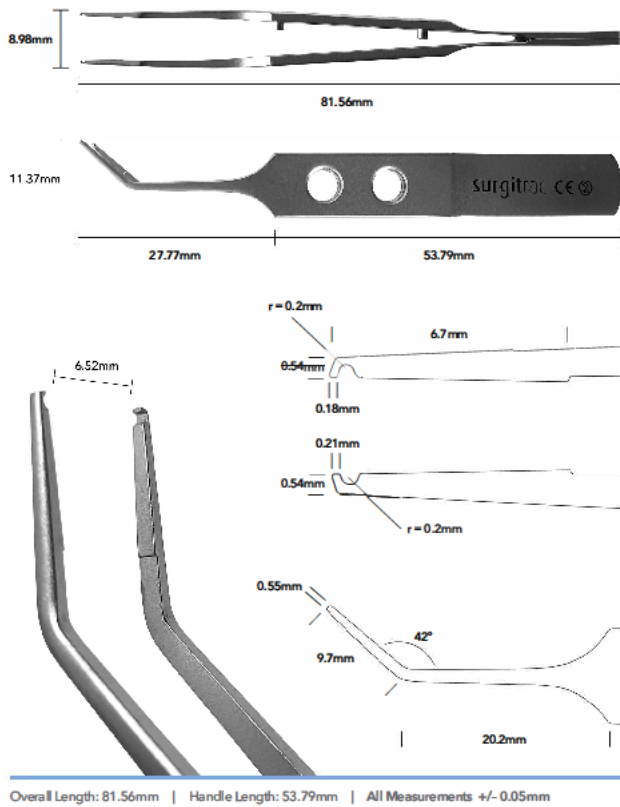


SR07 Corneal ring forceps (keraring)



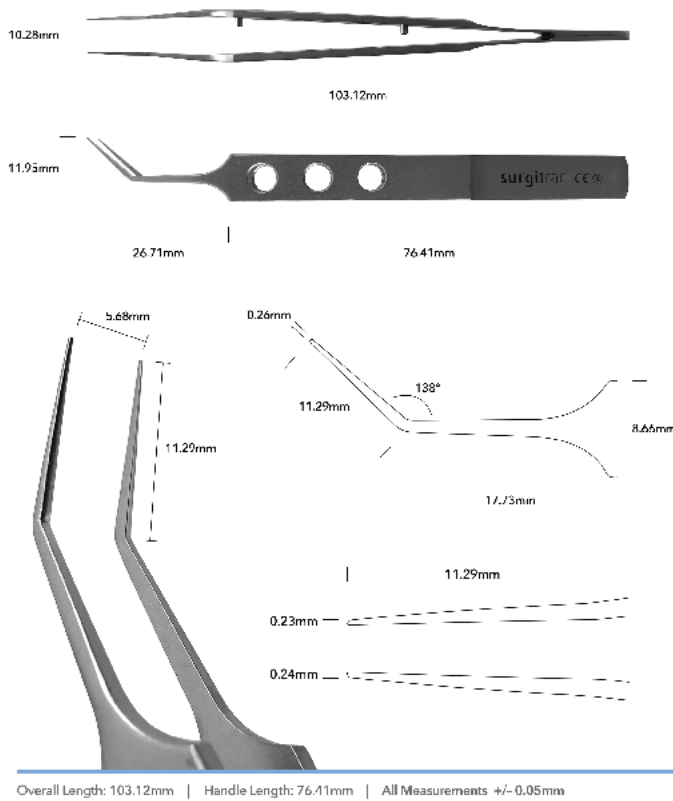


SR08 Corneal ring forceps - INTACS.



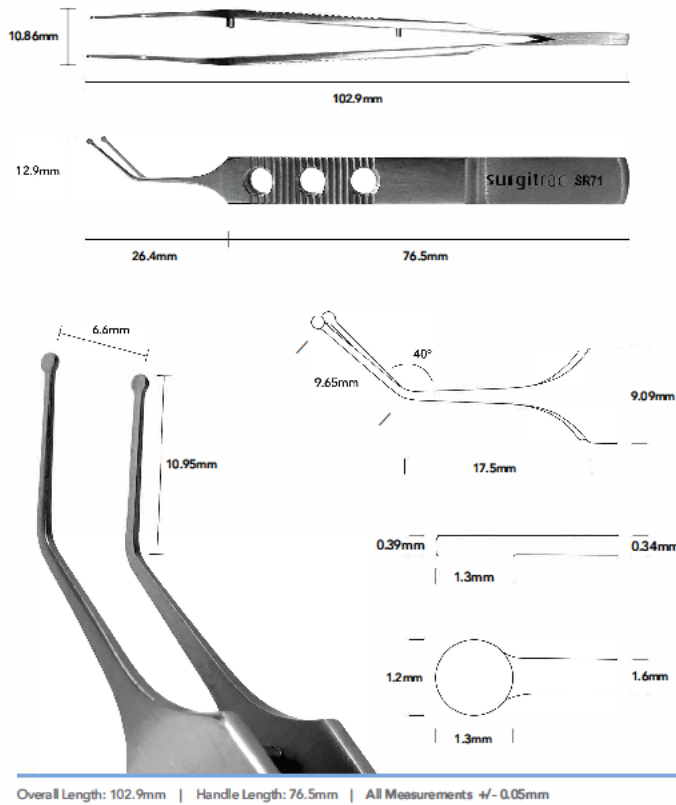


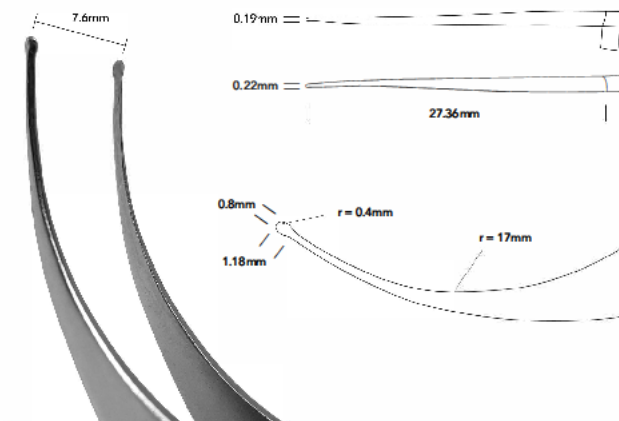
SR14 Lasik Flap-lifting Forceps





SR71 Lasik flap forceps.





Overall Length: 86.18mm | Handle Length: 58.82mm | All Measurements +/- 0.05mm