

INSTRUCCIONES DE USO

Español.



0197

Nombre del producto: chopper, marcador, manipulador, hendedor, gancho y espátula oftálmicos de un solo uso.

Estéril: todos los instrumentos quirúrgicos oftálmicos de un solo uso se suministran estériles.

Especificaciones del producto: para uso en cirugía ocular.

Uso previsto: se utiliza para fragmentar, marcar, manipular, enganchar o hendir el cristalino.

Uso por: para uso exclusivo por parte de médicos debidamente cualificados.

Abrir el envase estéril solamente en un entorno clínico.

SC39	Chopper y marcador de doble punta
SC41	Rotador de núcleo en forma de Y
SC42	Chopper con cuña para faco
SC43	Chopper para faco
SC44	Chopper Koch
SC45	Chopper Green
SC46	Marcador de cristalino
SC47	Espátula Drysdale para núcleo
SC48	Manipulador para núcleo con punta tipo seta
SC63	Repositor de iris
SC90	Chopper Jones
SC91	Gancho Chavasse
SC95	Chopper y gancho Kuglen horizontal de doble extremo
SC100	Manipulador Govan
SC102	Chopper y manipulador Govan de doble extremo para faco
SC106	Manipulador Le Buisson
SC143	Espátula Koch para faco
SC144	Manipulador Govan y gancho Sinskey de doble extremo
SC146	Gancho Lester
SC147	Chopper y manipulador de doble extremo con punta tipo seta para faco
SC148	Hendedor Nagahara
SC151	Espátula Kleger y marcador de cristalino de doble extremo
SC153	Manipulador con microbotón
SG10	Gancho Jameson de estrabismo de 5 mm
SG11	Gancho Jameson de estrabismo de 8 mm
SG15	Gancho Kuglen
SG20	Retractor Desmarres ancho de 18 mm
SG37	Gancho Guthrie
SR03	Gancho Sinskey y gancho invertido Sinskey

SR04	Empujador de anillo corneal
SR12	Espátula ahuecadora de doble extremo
SR31	Elevador de colgajo para LASIK
SR32	Elevador de colgajo universal
SR34	Separador de colgajo para INTRA-LASIK
SR51	Pelador epitelial
SR60	Pelador epitelial en forma de D
SR61	Pelador epitelial rectangular
SR70	Separador lenticular Reinstein
SR100	Espátula redonda para epitelio corneal
SR103	Elevador recto y separador de colgajo para LASIK de doble extremo
SR104	Elevador y separador de lente Reinstein de doble extremo
SR108	Espátula y cucharilla Paton de doble extremo
SR109	Gancho Bernheim para DASEK

Después del uso.

Desechar el producto de un solo uso en un contenedor resistente a las perforaciones. Consultar las directrices reglamentarias locales.



Precaución

1. Estos instrumentos solo deben ser utilizados por médicos debidamente cualificados.



Advertencias

1. Productos de un solo uso.
2. No aptos para reutilización.
3. No utilizar si el envase está dañado (símbolo «No utilizar si el envase está dañado»).
4. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
5. Advertencia: los instrumentos quirúrgicos usados están contaminados. Puede contraerse una enfermedad a causa de una lesión o por su reutilización.
6. Desechar el producto de un solo uso en un contenedor resistente a las perforaciones después de su utilización. Consultar las directrices reglamentarias locales.

Uso previsto e indicaciones:

- 1 Se utilizan para fragmentar, marcar, manipular, enganchar o hendir el cristalino.
- 2 Cirugía de cataratas, cirugía refractiva y cirugía de estrabismo.
- 3 Visión borrosa o mala visión, error refractivo.

Beneficio clínico:

- 1 Mejor rendimiento visual a partir de la intervención quirúrgica.

Características del rendimiento:

1. Las cortadoras, los marcadores y los manipuladores, las cuchillas necesitan que sus puntas sean adecuadas y estén afiladas si es necesario y que el ángulo del eje sea correcto.
2. Los ganchos y retractores deben ser lo suficientemente fuertes para sujetar los músculos y el tejido ocular.
3. La parte que hace contacto con la córnea de los elevadores y separadores debe ser lisa para reducir el traumatismo en la córnea.
4. El borde raspador de los peladores de epitelio debe ser lo suficientemente afilado para poder extirpar el epitelio de la córnea.

Riesgos, contraindicaciones, precauciones y reacciones adversas

1. Un uso incorrecto puede causar ceguera.
2. Los productos de un solo uso de Surgitrac son productos quirúrgicos de precisión.
3. Siempre se debe tener sumo cuidado al manipular estos productos para evitar dañarlos.

Notificación de producto sanitario

Todo incidente que se produzca al utilizar un producto sanitario debe notificarse a Surgitrac Instruments UK Limited en cuanto el usuario se percate de ello. El incidente también debe notificarse a la autoridad competente del lugar en el que se use el producto.

Las imágenes de cada instrumento figuran en formato PDF a partir de la página 6 de estas instrucciones de uso.

Revisión y funcionamiento

Revisión y comprobación visual:

1. En todos los productos en busca de daños.
2. Comprobar la ausencia de partículas visibles en el producto.
3. Comprobar que el cuerpo y las puntas están bien antes de usarlo.
4. Los productos alargados y finos no están deformados.

Notifique cualquier problema a Surgitrac; véase la información de contacto al final de las instrucciones de uso.

Condiciones de uso, almacenamiento y transporte

1. El producto se debe almacenar en un espacio limpio y seco, protegido de la luz solar.
2. Mantener alejado de la humedad.
3. Intervalo de temperatura (de -5 °C a +50 °C).
4. Abrir el envase estéril solamente en un entorno clínico.

Explicación de los símbolos

Categoría	Indicaciones
Estado del producto sanitario 	Estos productos ya se comercializan estériles.
Envase 	Los otros productos se envasan en un sistema de doble barrera estéril que consiste en bolsas o en un envoltorio de conformidad con las normas ISO11607 o EN868 según corresponda. Se debe comprobar el envase antes de abrirlo para garantizar que está intacto y limpio.
Fabricante 	Surgitrac Instruments China Limited, No.75 Kaifa Avenue, Económica Development Zona, Sihong county, Suqian city, 223900, Jiangsu, P.R. China. www.surgitrac.com info@surgitrac.com
	Fecha de fabricación. YYYY/MM/DD.
Representante de la UE 	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta Tel.: +44 (0) 192 680 0153
Responsable en el Reino Unido	Steve Bourne Surgitrac Instruments UK Limited, 10 Wharfside Business Park, Irlam Wharf Road, Irlam, Mánchester, M44 5PN Tel.: +44 (0) 161 776 7626
	Swiss AR Services GmbH
	
	Surgitrac Europe S.A.S. 2 rue Helene Boucher, 35235, Thorigne-Fouillard, Francia.

Categoría	Indicaciones
-----------	--------------

Almacenamiento



Mantener alejado de la humedad.



No exponer a luz solar.

Instrucciones de uso



Consultar las instrucciones de uso.

Versión electrónica disponible en www.surgitrac.com; consultar el apartado «Nosotros» y después «Calidad y credenciales».

Las instrucciones están disponibles en versión PDF. Se requiere conexión a internet y un lector de PDF.

Las instrucciones de uso están disponibles en inglés, francés, español, alemán e italiano.



Indica los límites seguros de temperatura a los que puede estar expuesto el producto sanitario (de -5 °C a 50 °C).



No reutilizar. Indicado para un solo uso.



No utilizar si el envase está dañado o no está intacto.



Número de modelo.



Número de lote.



Fecha de caducidad.
YYYY/MM/DD.



Producto sanitario.



Identificador de producto único



Número del organismo notificado para productos sanitarios en la UE (TÜV Nord).

0197

Información de contacto para el cliente

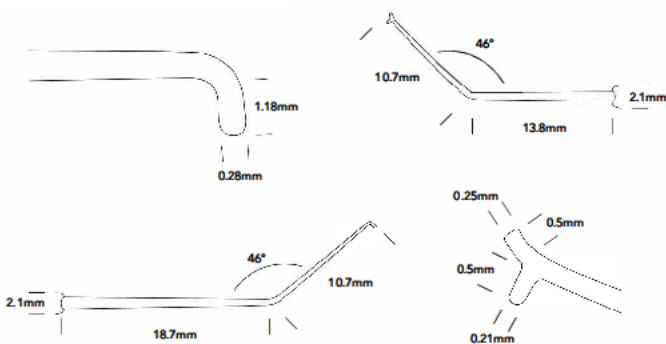
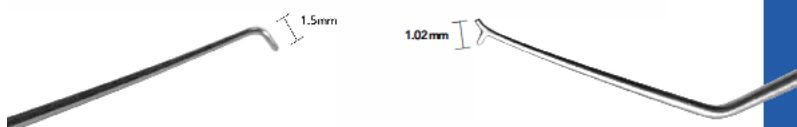
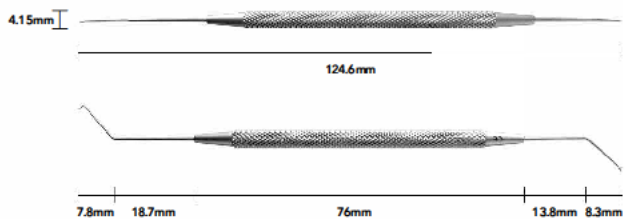
Surgitrac Instruments UK Limited

Unit 10, Wharfside Business Park,
Irlam Wharf Rd,
Irlam,
M44 5PN
Reino Unido
Tel.: 0161 7767626

www.surgitrac.com
info@surgitrac.com



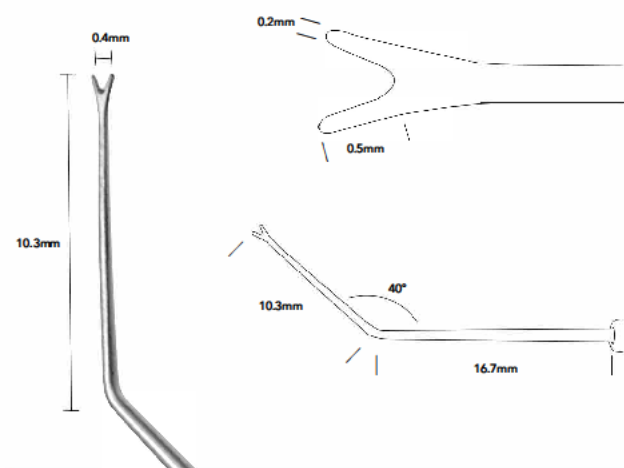
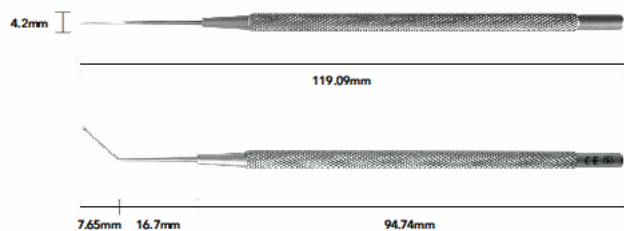
SC39 Chopper and dialler double ended.



Overall Length: 124.6mm | Handle Length: 76mm | All Measurements +/- 0.05mm



SC41 Y Nucleus rotator.

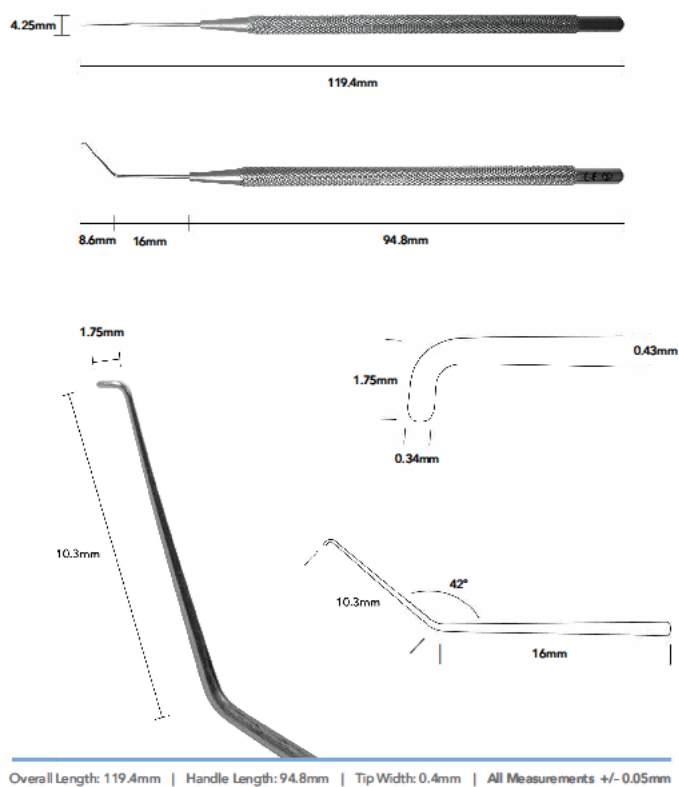


Overall Length: 119.09mm | Handle Length: 94.74mm | All Measurements +/- 0.05mm

[illegible]

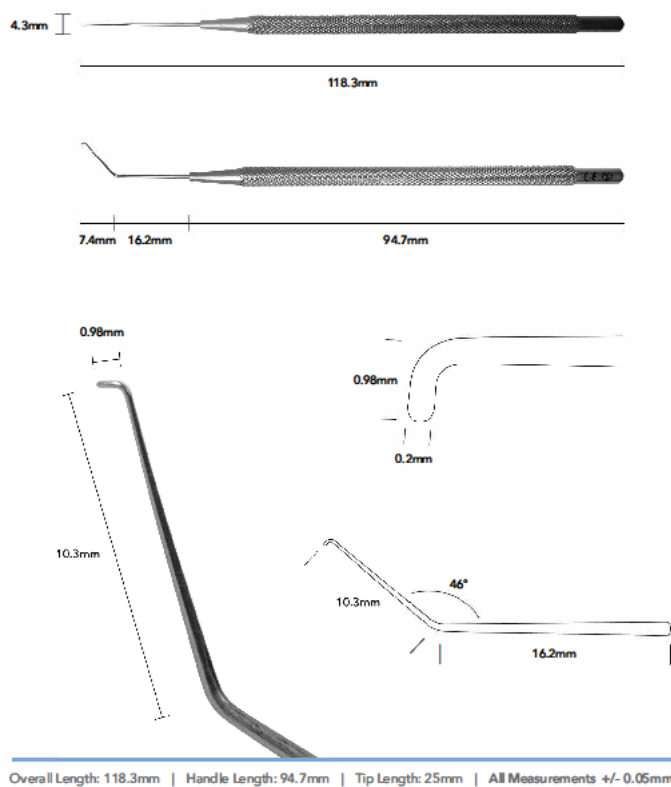


SC43 Phaco chopper.



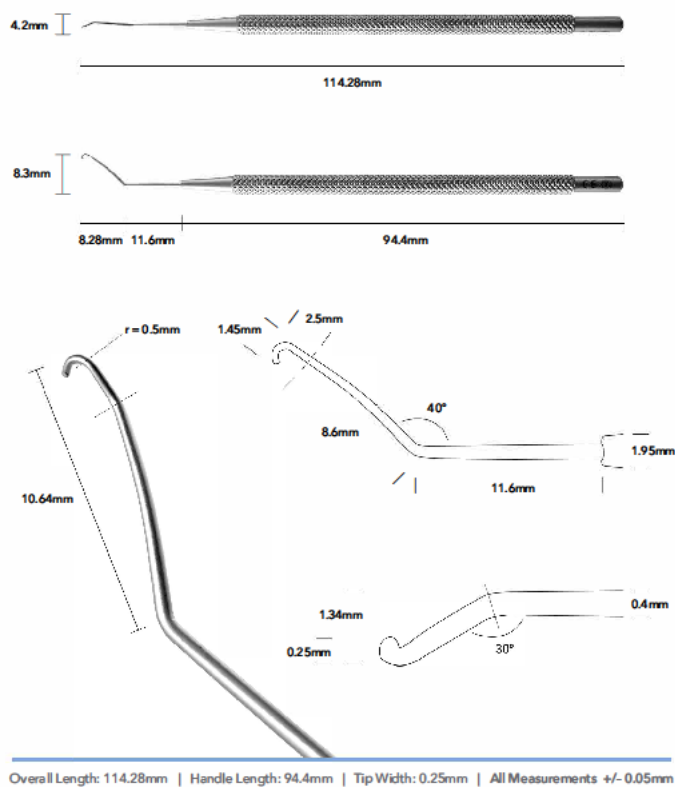


SC44 Koch chopper



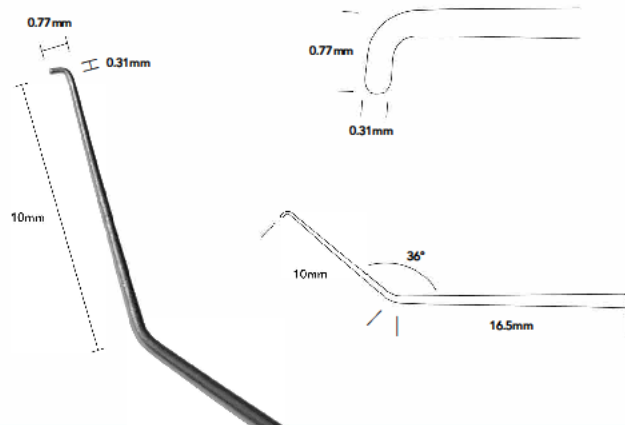
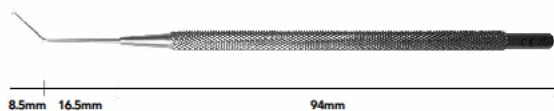


SC45 Greens chopper.



4.1mm

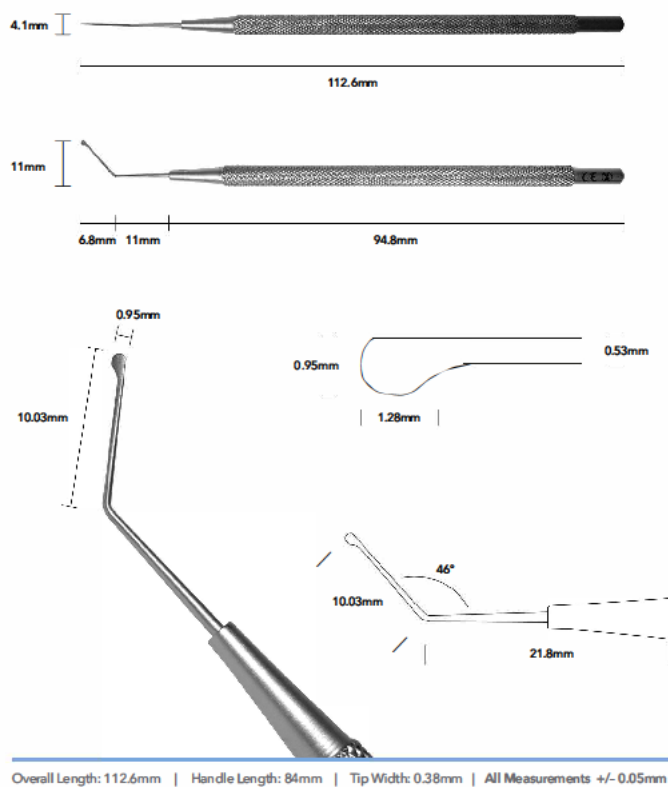
119mm



Overall Length: 119mm	Handle Length: 94mm	Tip Length: 25.3mm	All Measurements +/- 0.05mm
-----------------------	---------------------	--------------------	-----------------------------

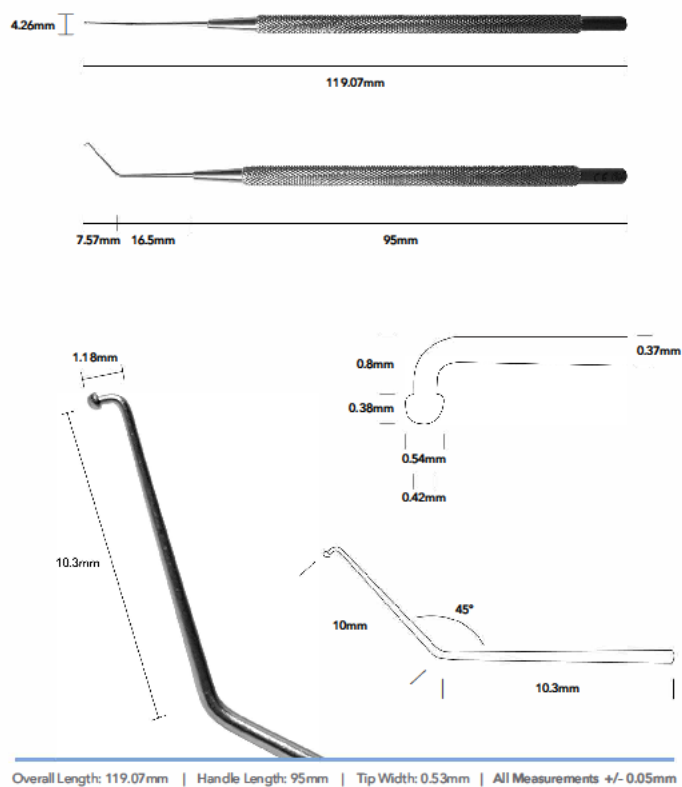


SC47 Drysdale nucleus spatula



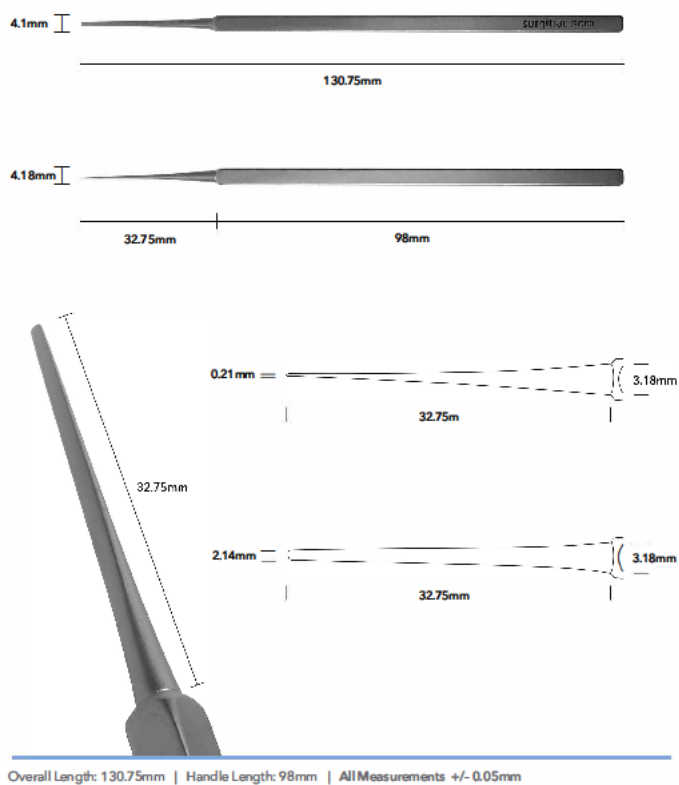


SC48 Mushroom nucleus manipulator.



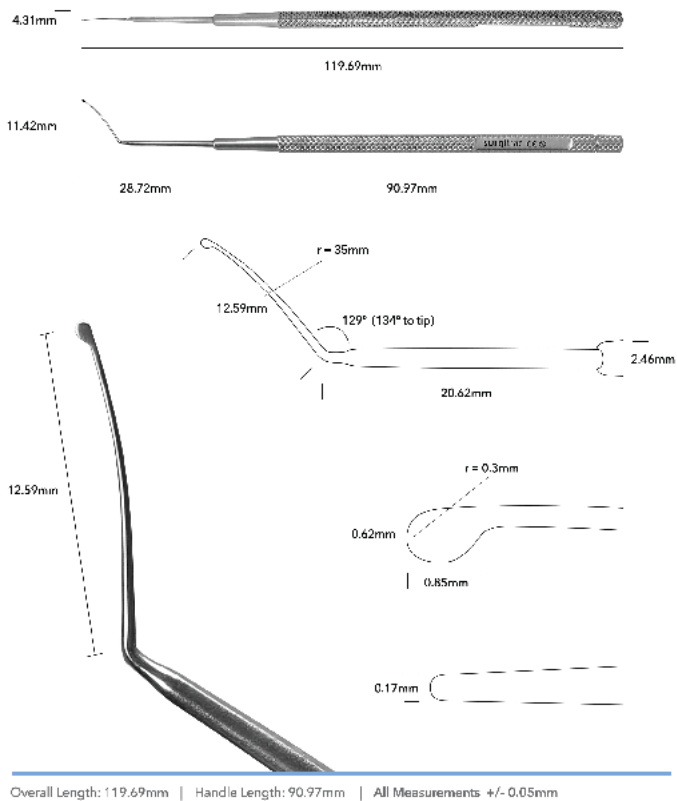


SC63 Iris repositor.



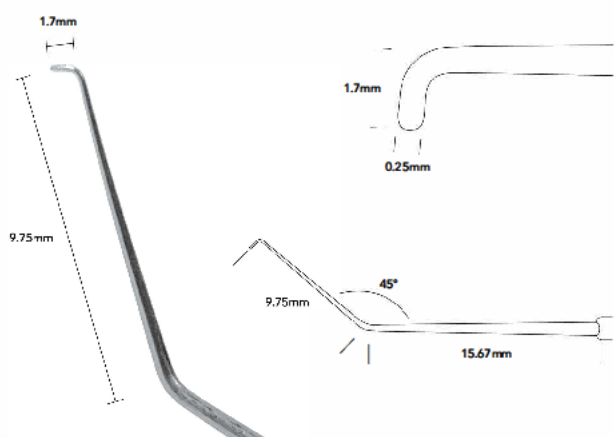
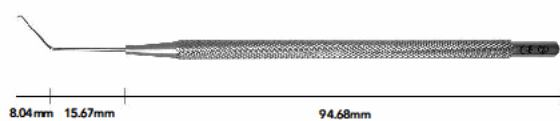
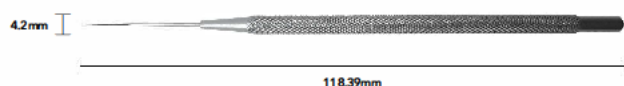


SC89 Micro Drysdale Manipulator





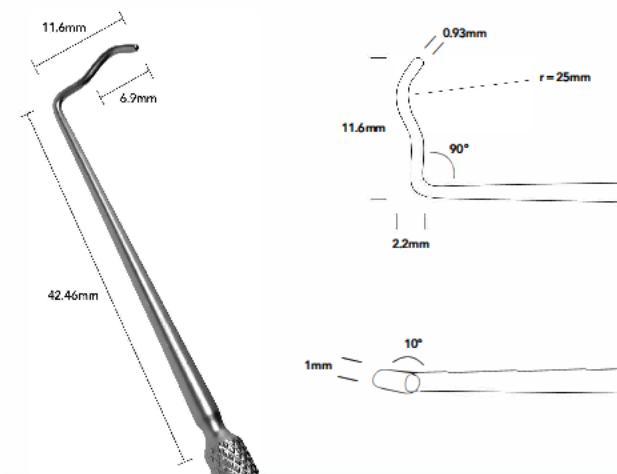
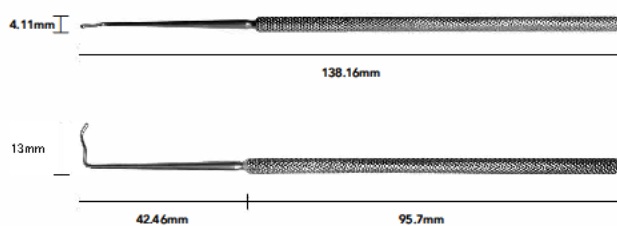
SC90 Jones chopper.



Overall Length: 118.39mm | Handle Length: 94.68mm | All Measurements +/- 0.05mm



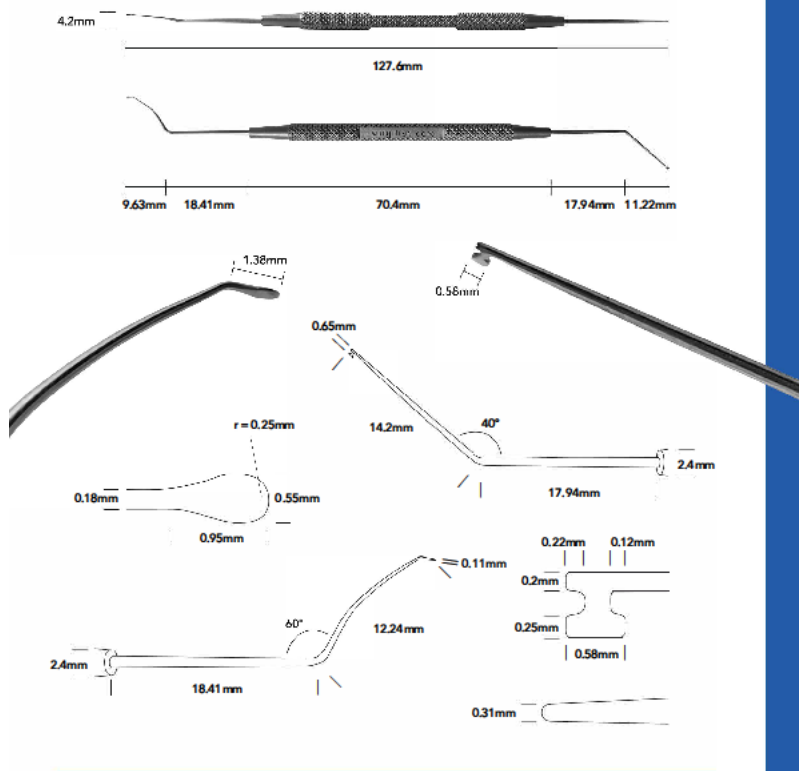
SC91 Chavasse hook.



Overall Length: 138.16mm | Handle Length: 95.7mm | All Measurements +/- 0.05mm



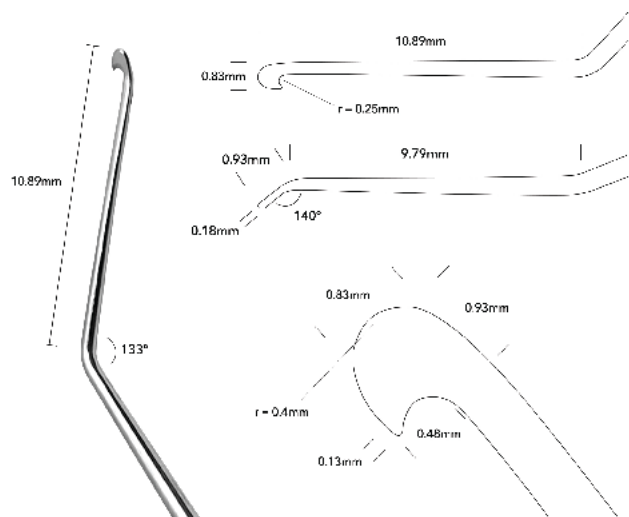
SC95 Chopper and Kuglen hook horizontal double ended.



Overall Length: 127.6mm | Handle Length: 70.4mm | All Measurements +/- 0.05mm



SC97 Denis Cleaver



Overall Length: 116.02mm | Handle Length: 90.18mm | All Measurements $\pm 0.05\text{mm}$



SC100 Govan manipulator.

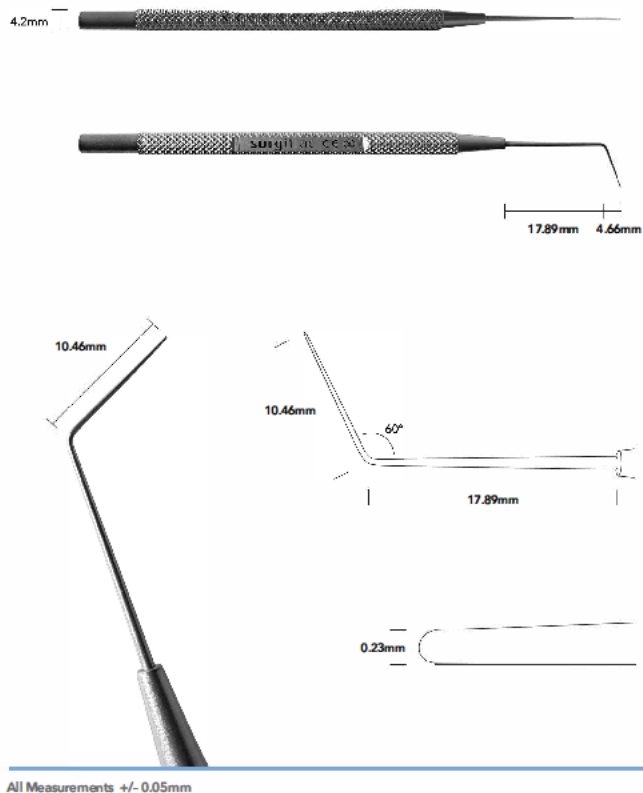
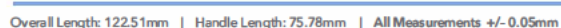
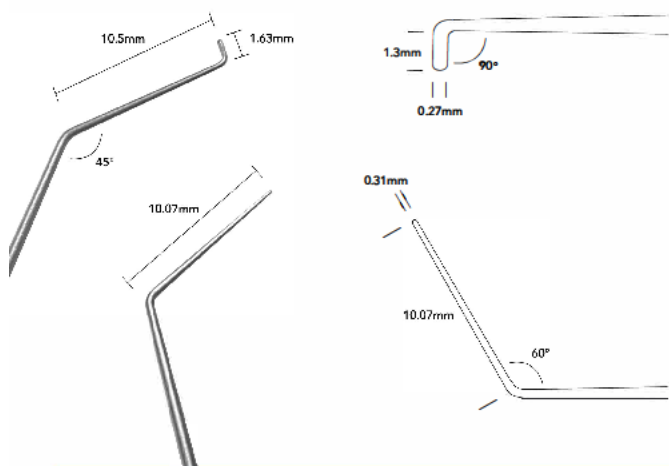
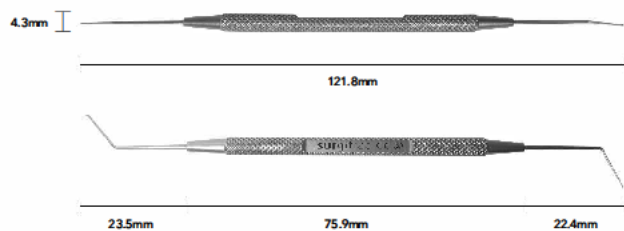


Figure 1 shows the dimensions of the two types of needles. (a) Standard needle: length 122.51mm, diameter 4.17mm. (b) Special needle: segments of 8.99mm, 14.4mm, 75.78mm, 13.89mm, and 9.45mm, with a total length of 122.51mm and a diameter of 20.1mm.





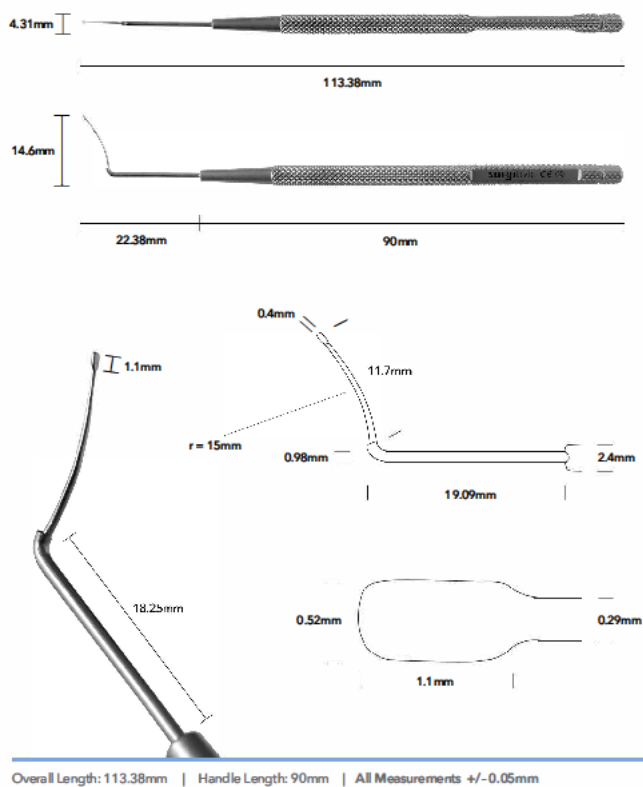
SC102 Govan manipulator phaco chopper double ended.



Overall Length: 121.8mm | Handle Length: 75.9mm | All Measurements +/- 0.05mm

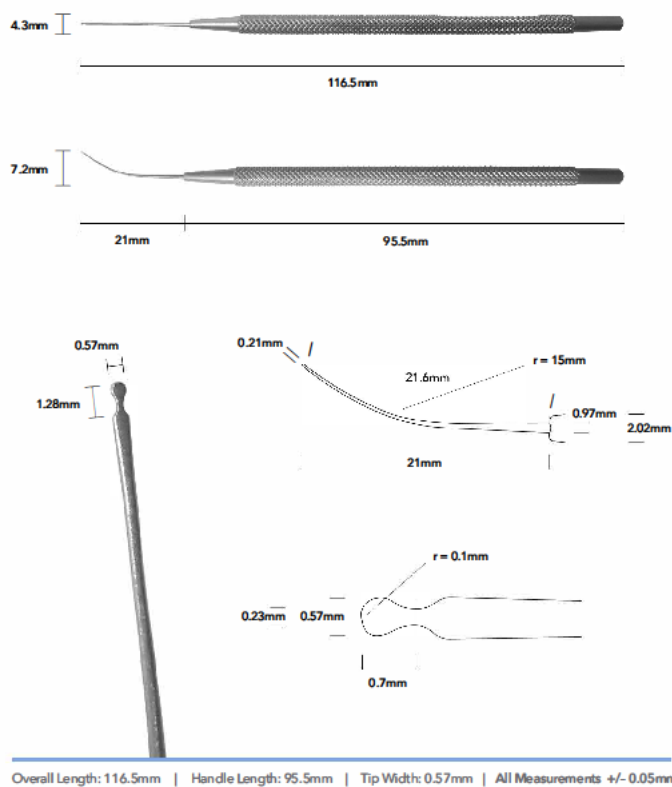


SC106 Le Buisson manipulator.



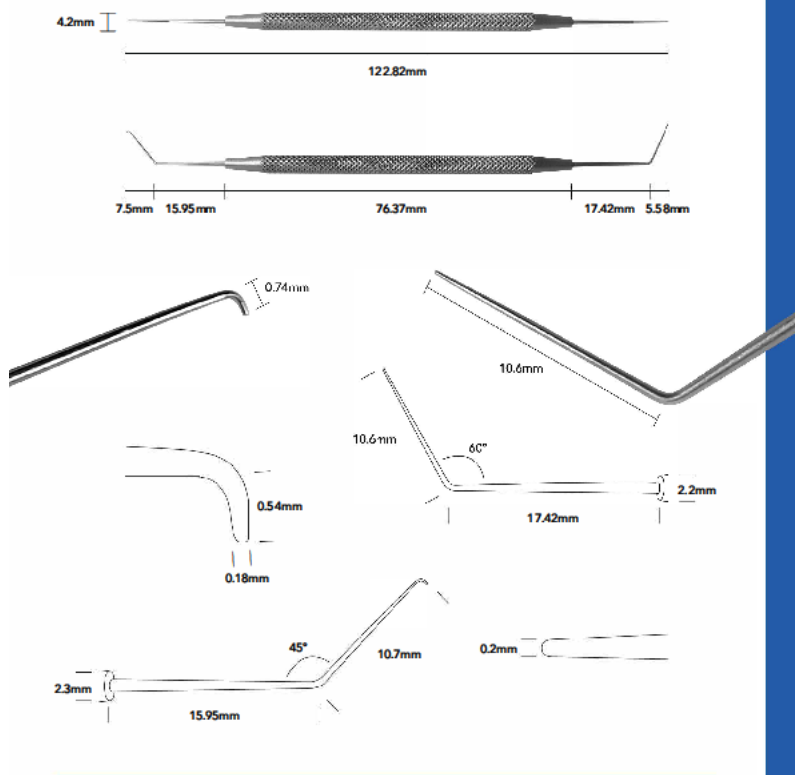


SC143 Koch phaco spatula.





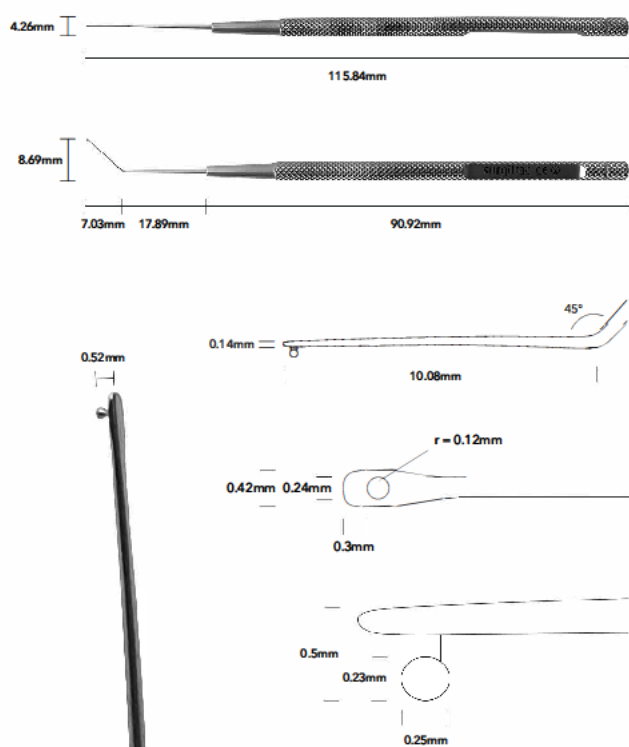
SC144 Sinskey Hook govan manipulator double ended.



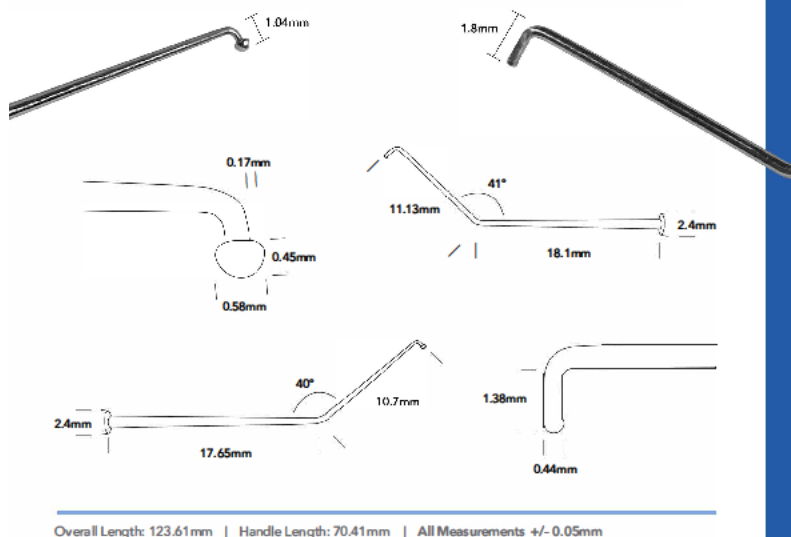
Overall Length: 122.82mm | Handle Length: 76.37mm | All Measurements +/- 0.05mm



SC1 46 Lester hook.

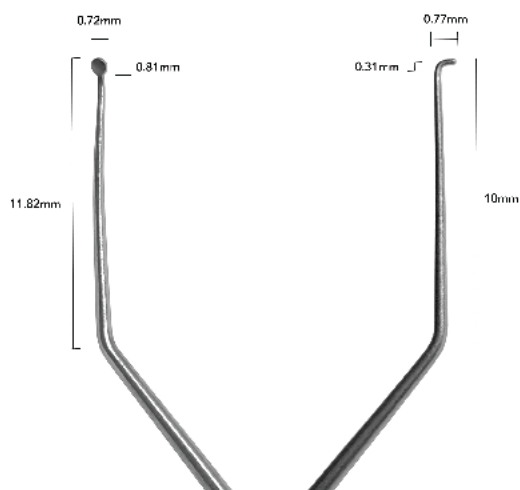


Overall Length: 115.84mm | Handle Length: 90.92mm | All Measurements +/- 0.05mm





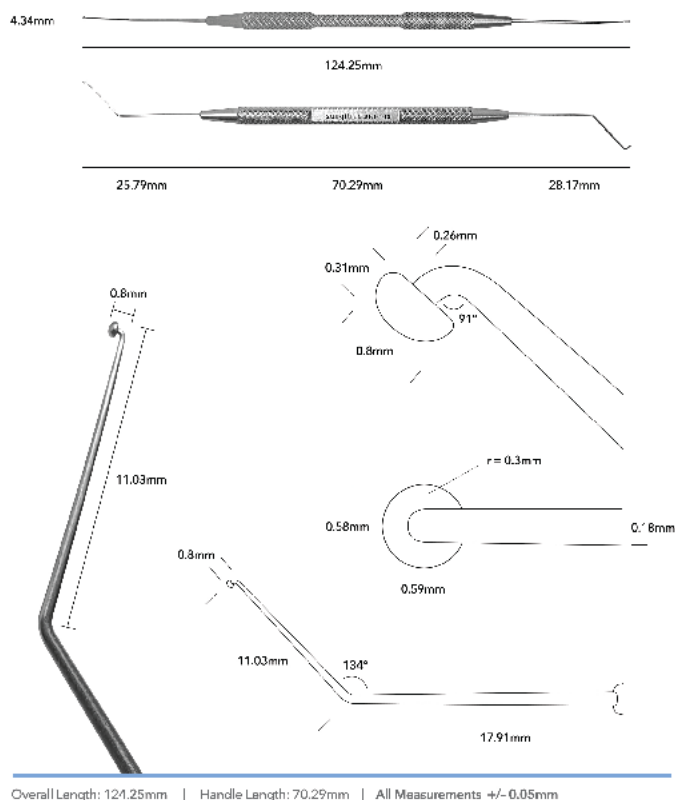
SC151 Kleger Spatula / Lens Dialler



All Measurements $\pm 0.05\text{mm}$

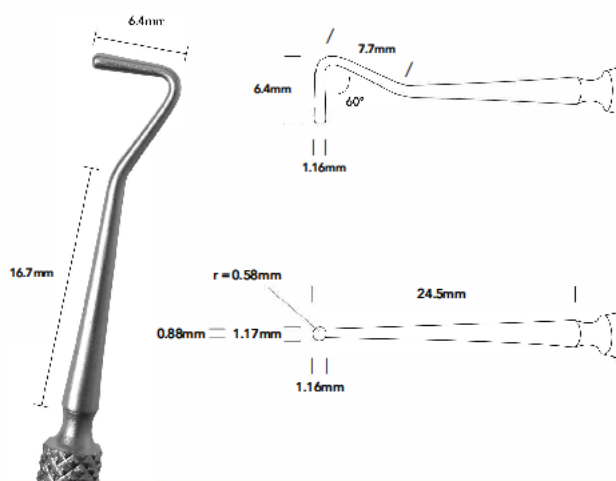
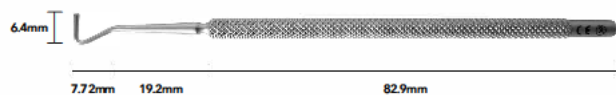
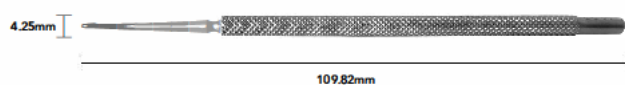


SC153 Micro Button Manipulator





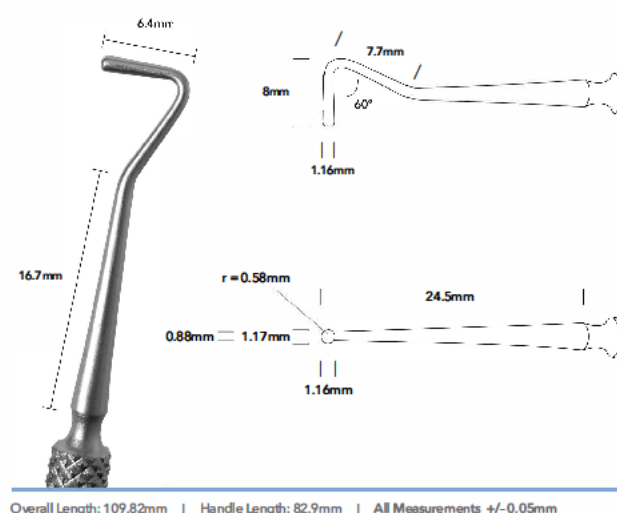
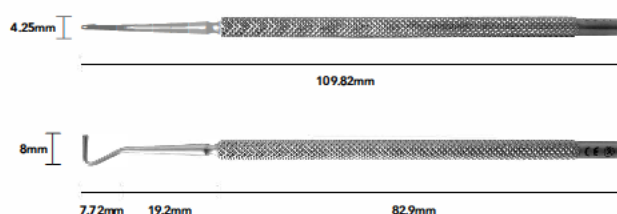
SG10 Jameson strabismus hook 5mm.



Overall Length: 109.82mm | Handle Length: 82.9mm | All Measurements +/- 0.05mm



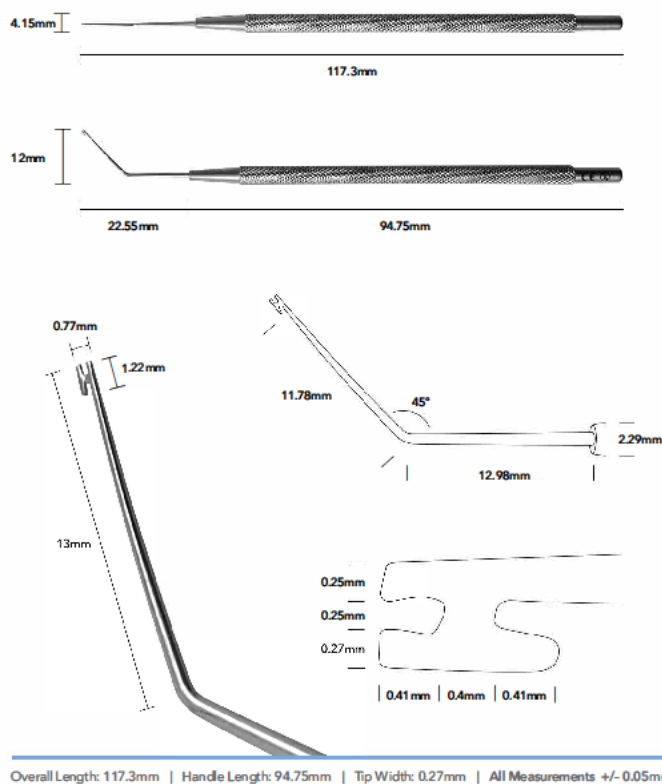
SG11 Jameson strabismus hook 8mm.



Overall Length: 109.82mm | Handle Length: 82.9mm | All Measurements +/- 0.05mm

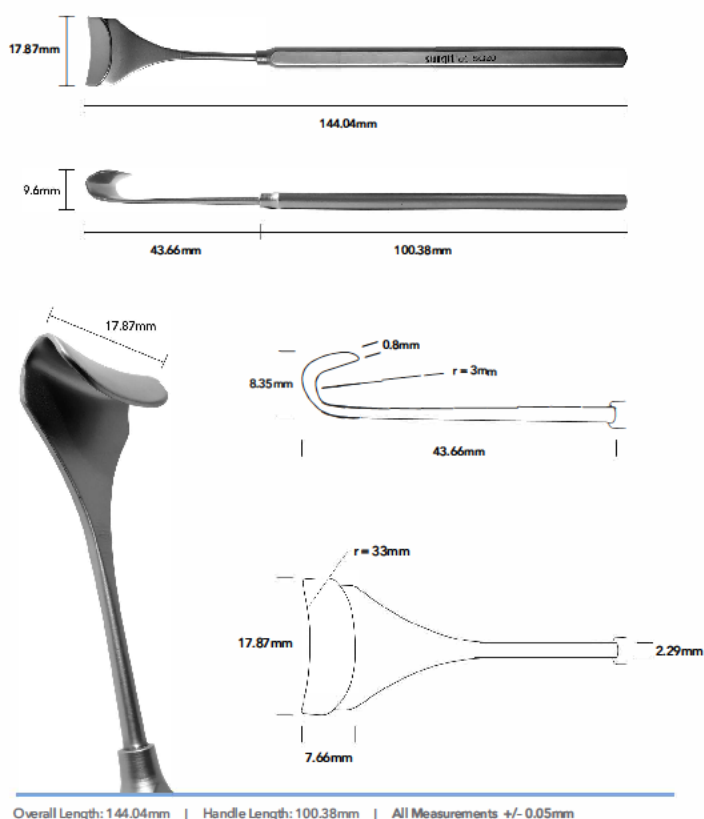


SG15 Kuglen hook.





SG20 Desmarres retractor 18mm.





SG37 Guthrie hook.

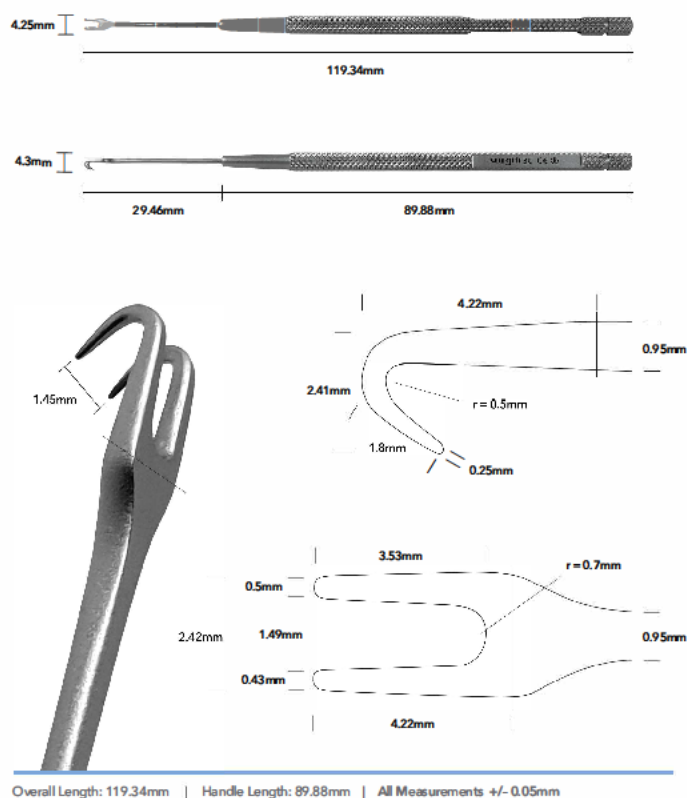
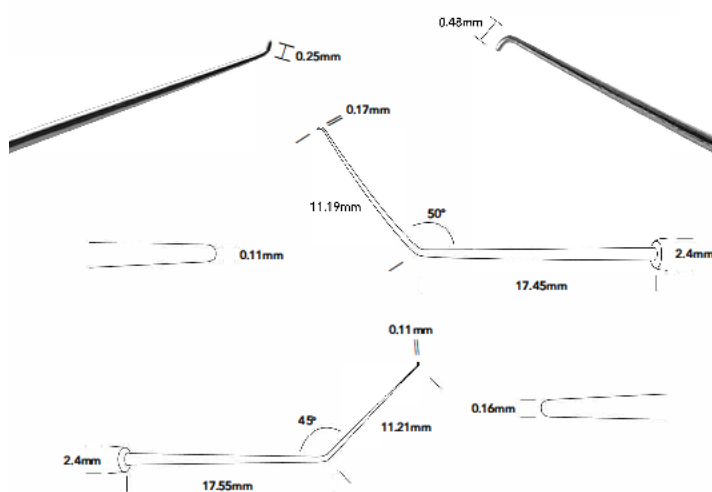


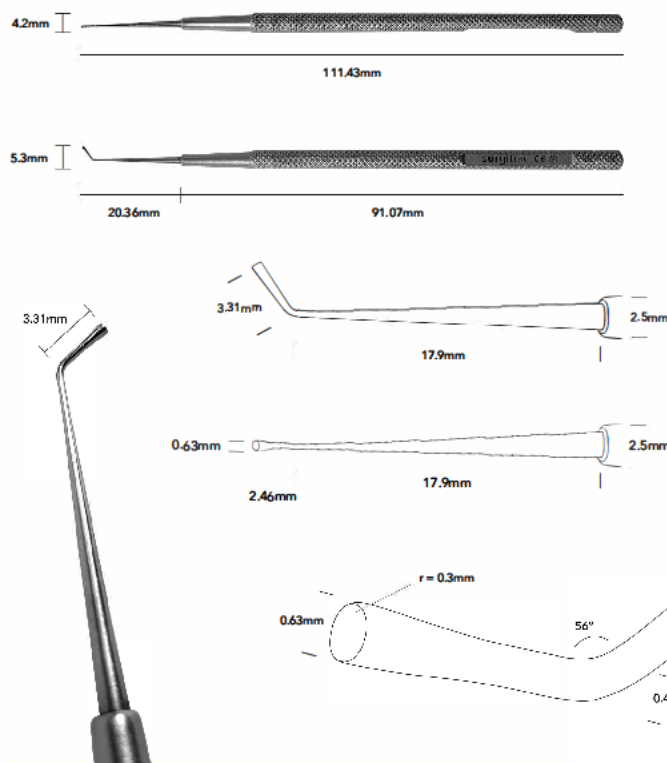
Figure 1 illustrates the dimensions of the test specimens. The top view shows a specimen with a total length of 120.77 mm and a diameter of 4.2 mm. The bottom view provides a detailed dimension breakdown: 8.12 mm, 17.55 mm, 70.37 mm, 17.45 mm, and 7.28 mm.



Overall Length: 120.77mm | Handle Length: 70.37mm | All Measurements +/- 0.05mm



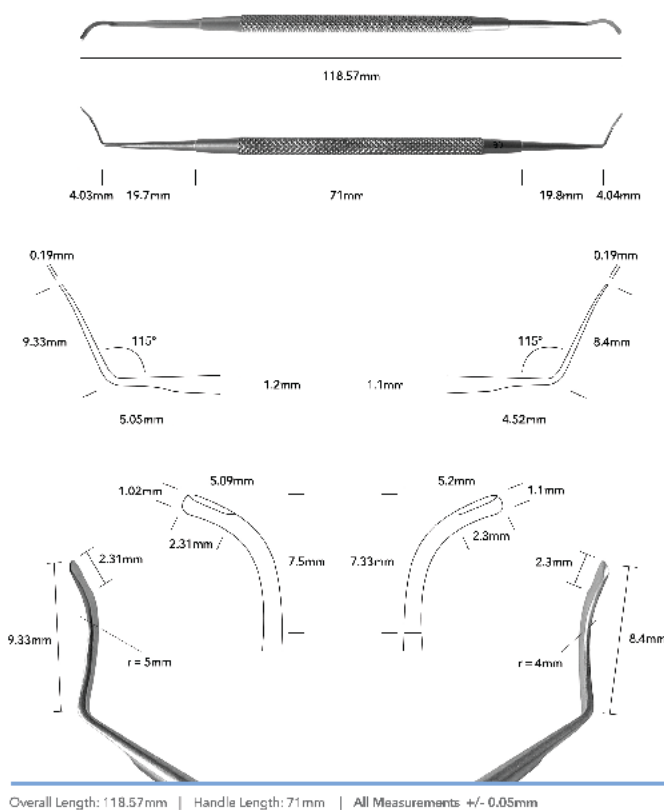
SR04 Corneal ring pusher.



Overall Length: 111.43mm | Handle Length: 91.07mm | All Measurements +/- 0.05mm

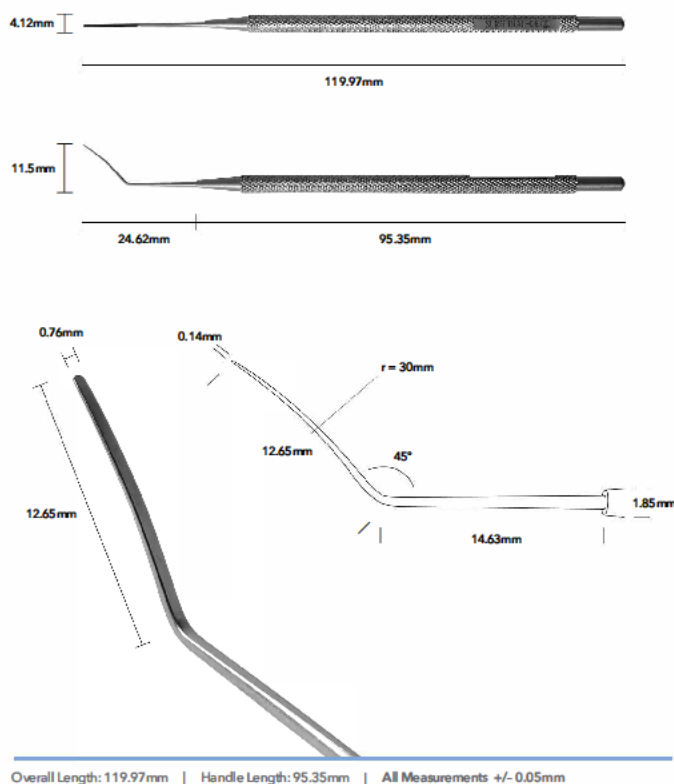


SR12 Neoris Pocketing Spatula Double Ended





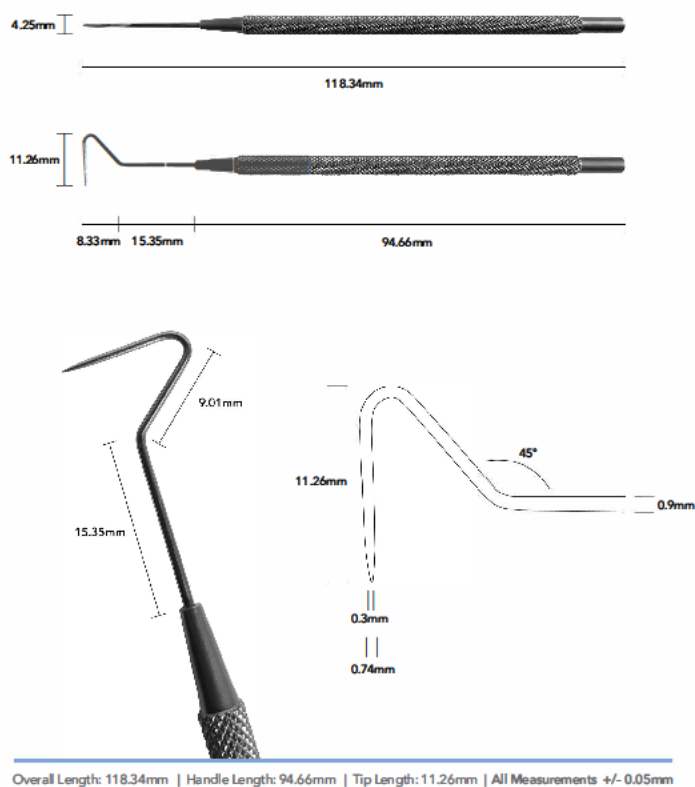
SR31 Lasik flap elevator.



SR32

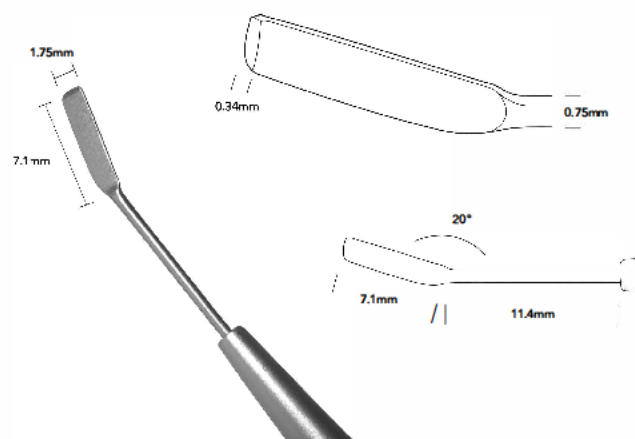
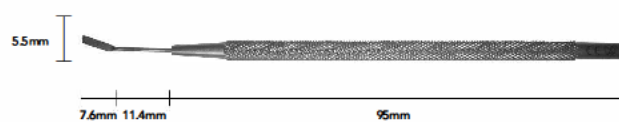
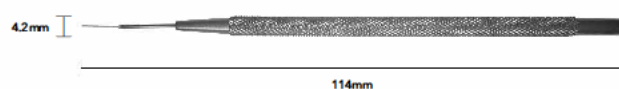


SR34 Intra-lasik flap separator.





SR51 Epi peeler.

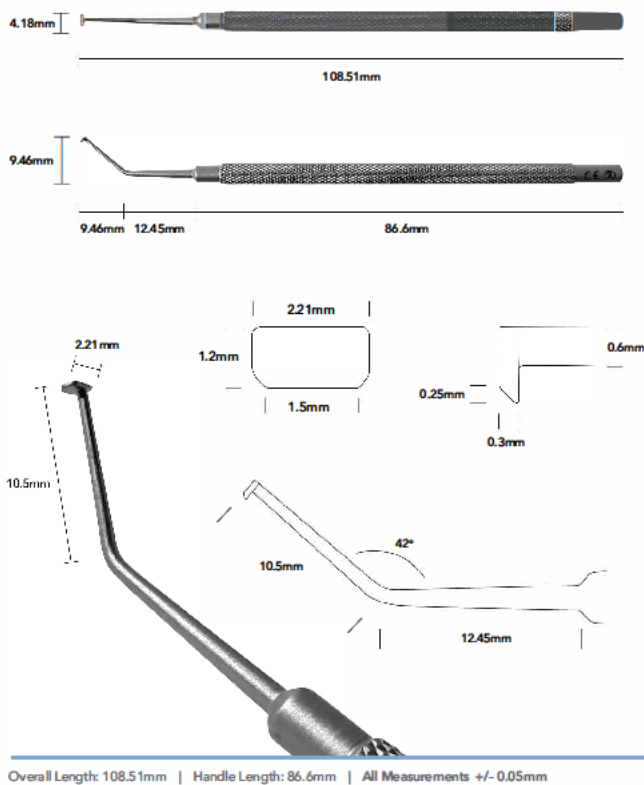


Overall Length: 114mm | Handle Length: 95mm | Tip Width: 0.25mm | All Measurements +/- 0.05mm

SR60

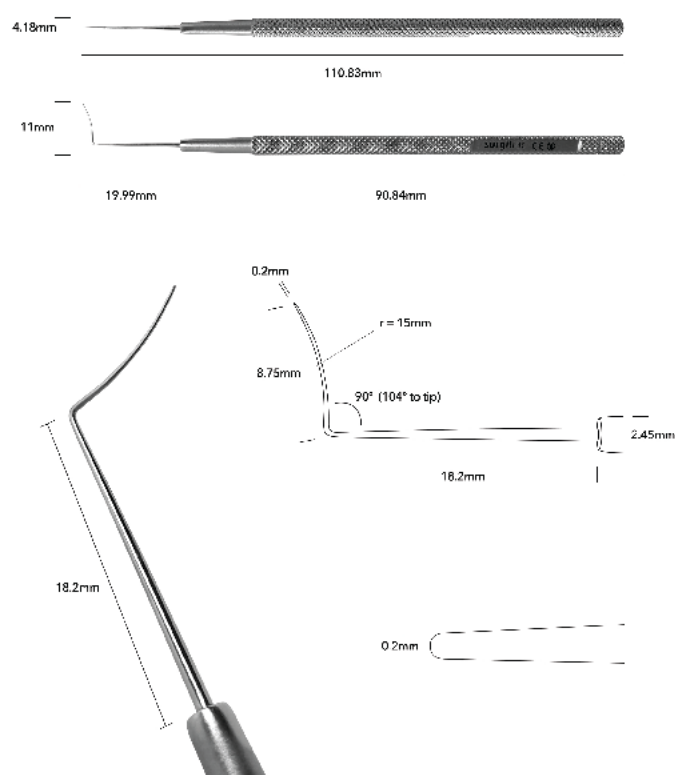


SR61 Epi peeler rectangle shape.





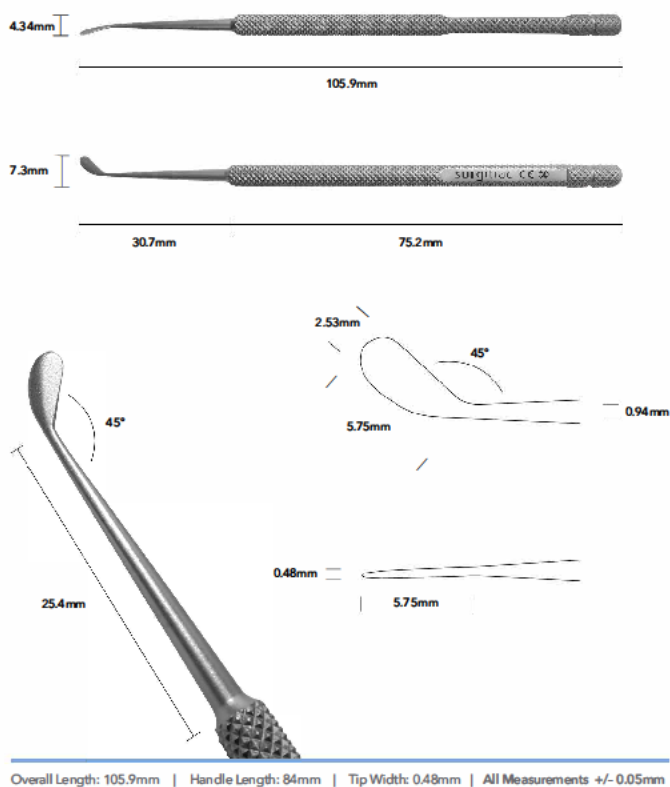
SR70 Reinstein Lenticule Separator



Overall Length: 110.83mm | Handle Length: 90.84mm | All Measurements +/- 0.05mm

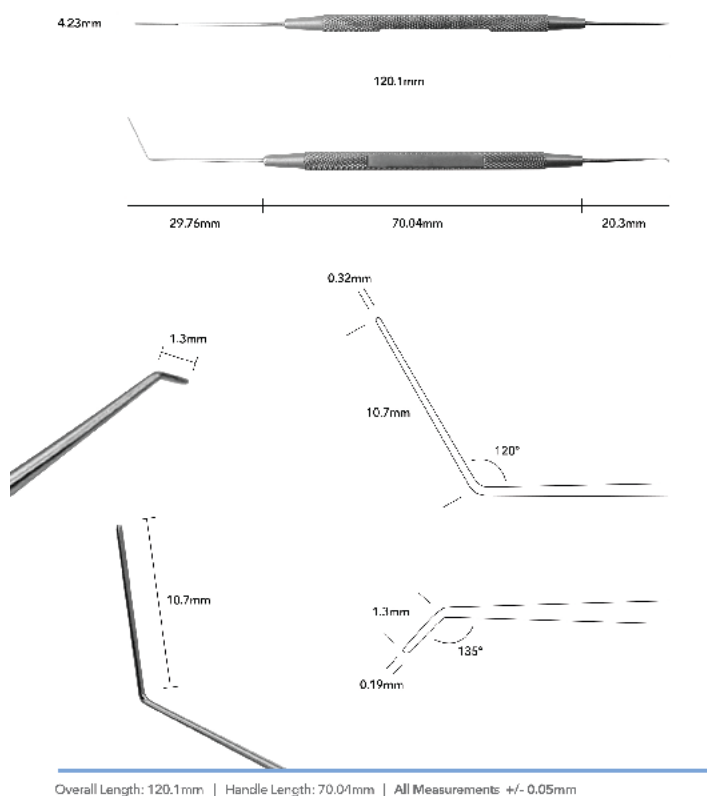


SR100 Corneal epithelium spatula round.



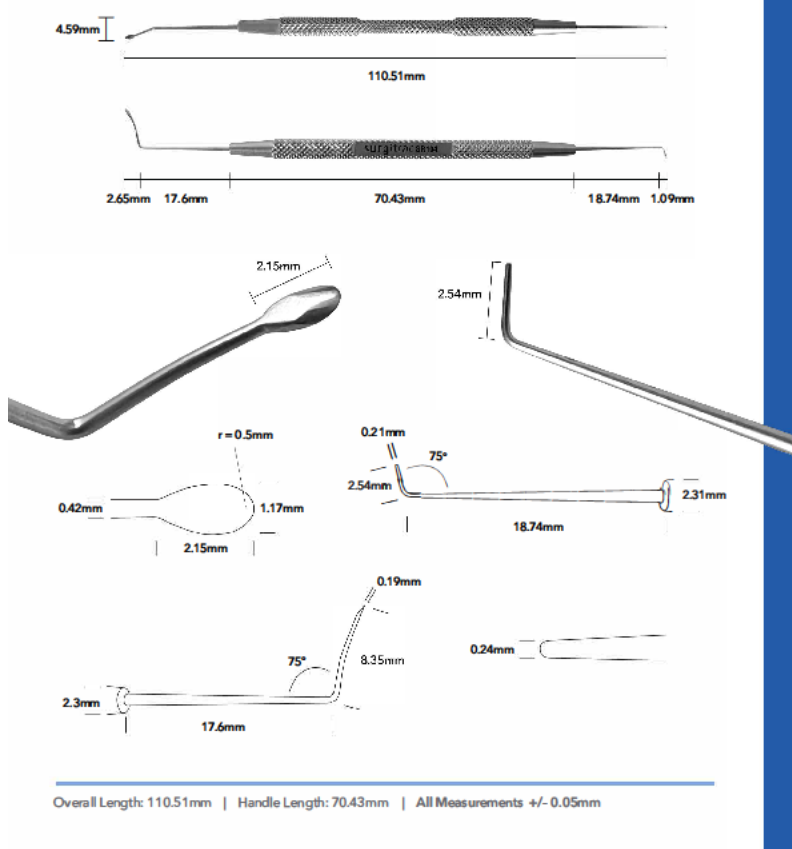


SR103 LASIK flap separator and elevator straight



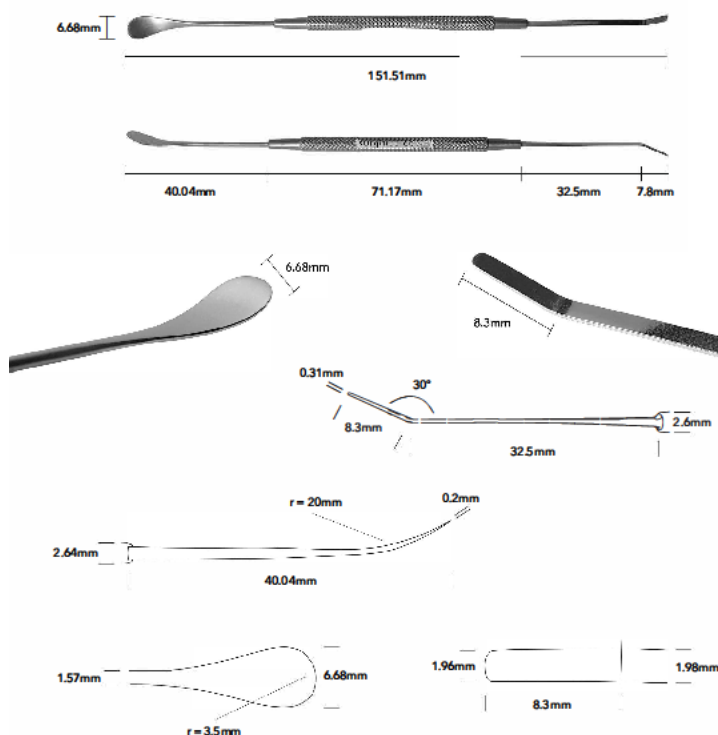


SR104 Reinstein lenticule separator elevator.





SR108 Paton spatula and spoon double ended.



Overall Length: 151.51mm | Handle Length: 71.17mm | All Measurements +/- 0.05mm



SR109 Bernheim hook.

