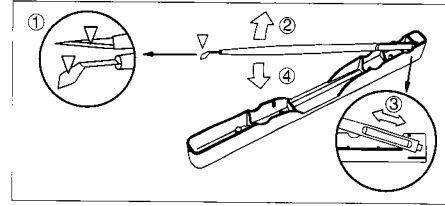
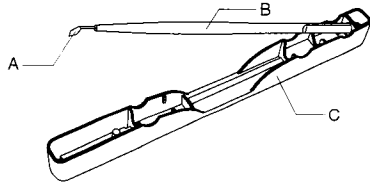


MICROSURGERY KNIFE



EN Instructions for use

1. Device Description

The device is an ophthalmic microknife, which consists of a stainless steel, mainly sagittal or round-shaped blade (A) with a cutting edge and a plastic handle (B), which is placed in a case (C). There are straight and angled types depending on the attachment of the blade to the handle. There are about 80 blade variations in total.

2. Instructions for Use

The intended purpose and the clinical benefit of the sterile disposable ophthalmic microknife are to incise or detach eye tissue for the treatment of eye diseases.

For use by healthcare professionals only.

Incise or detach the eye tissue.

Lift the handle (2) to remove. To store, insert the back of the handle into the case with the blade tip facing down (1 and 3) and put the handle back in the case (4).

Mind the position of the blade tip when removing it from the case and storing it. After use, dispose of the device properly as medical waste to prevent infection.

3. Contra-indications

Do not use on patients who present sensitisation or allergy.

4. Warnings

Reuse of the device presents a risk of infection to the patient.

Store the device at ambient temperature.

(Keep packaged devices within temperature limits of -20°C to 60°C during transport and storage.)

Do not use the device if any damage or other abnormalities are observed.

Handle with care so as not to injure yourself by touching the edge of the blade.

If the cutting edge comes in contact with a foreign object, replace it with a new one.

Any serious incident occurring in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

DE Gebrauchsanweisung

1. Produktbeschreibung

Das Produkt ist ein ophthalmologisches Mikromesser, das aus einer rostfreien, meist sagittal oder rund geformten Stahlklinge (A) mit einer Schneide und einem Kunststoffgriff (B) besteht und das sich in einer Schutzschale (C) befindet. Es gibt gerade und abgewinkelte Typen, je nachdem, wie die Klinge zum Griff ausgerichtet ist. Insgesamt gibt es etwa 80 Klingenvarianten.

2. Gebrauchsanweisung

Die Zweckbestimmung und der klinische Nutzen dieses sterilen, ophthalmologischen mikrochirurgischen Einweg-Messers bestehen darin, Augengewebe für die Behandlung von Augenkrankheiten einzuschneiden oder abzutrennen.

Das Produkt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.

Schneiden Sie das Augengewebe ein oder trennen es ab.

Heben Sie den Griff an (2), um das Produkt aus der Schutzschale zu entnehmen.

Nach dem Gebrauch führen Sie das Ende des Griffs mit der Klingenspitze nach unten in die Schutzschale ein (1 und 3) und legen Sie den Griff zurück in die Schutzschale (4).

Achten Sie bei der Entnahme des Messers aus der Schutzschale und beim Zurücklegen auf die Position der Klingenspitze.

Nach dem Gebrauch ist das Produkt ordnungsgemäß als medizinischer Abfall zu entsorgen, um Infektionen vorzubeugen.

3. Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht an Patienten angewendet werden, bei denen entsprechende Empfindlichkeiten oder Allergien vorliegen.

4. Warnungen

Die Wiederverwendung des Produkts stellt ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.

Lagern Sie das Produkt bei Umgebungstemperatur.

(Handhaben Sie verpackte Produkte beim Transport und bei der Lagerung innerhalb einer Temperaturspanne von -20°C bis 60°C.)

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Beschädigungen oder andere Auffälligkeiten aufweist.

Gehen Sie vorsichtig mit dem Produkt um, damit Sie sich nicht an der Schneidekante verletzen.

Kommt die Schneidekante mit einem Gegenstand in Berührung, verwenden Sie das Produkt nicht mehr, sondern ersetzen Sie es durch ein neues.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

FR Notice d'utilisation

1. Description du dispositif

Le dispositif est un micro-couteau ophtalmique, qui se compose d'une lame en acier inoxydable, principalement de forme sagittale ou ronde (A) avec un bord tranchant et un manche en plastique (B), qui est placé dans un étui (C). Il existe des modèles droits et des modèles angulés, en fonction de la fixation de la lame sur le manche. Il existe environ 80 variants de lames au total.

2. Notice d'utilisation

Le but et l'avantage clinique du micro-couteau ophtalmique stérile et jetable sont d'inciser ou de détacher des tissus oculaires pour le traitement des maladies de l'œil.

Usage réservé exclusivement aux professionnels de santé.

Inciser ou détacher les tissus oculaires.

Soulever le manche (2) pour le sortir de l'étui. Pour ranger le couteau, insérer la partie arrière du manche dans l'étui avec la lame orientée vers le bas (1 et 3) et replacer le manche dans l'étui (4).

Faire attention à la position de la pointe de la lame lors du retrait du couteau de son étui et lors de son rangement dans ce dernier.

Après utilisation, éliminer le dispositif de manière conforme à la législation sur les déchets médicaux afin d'éviter tout risque d'infection.

3. Contre-indications

Ne pas utiliser sur des patients présentant une sensibilisation ou une réaction allergique.

4. Avertissements

La réutilisation de ce dispositif comporte un risque d'infection pour le patient.

Stocker le dispositif à température ambiante.

(Maintenir les dispositifs emballés à une température comprise entre -20°C et 60°C pendant le transport et le stockage.)

Ne pas utiliser le dispositif si on constate des dommages ou d'autres anomalies.

Manipuler avec précaution pour éviter toute blessure au contact du tranchant de la lame.

Si la lame entre en contact avec un corps étranger, remplacer le dispositif par un nouveau.

Tout incident grave lié au dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente.

ES Instrucciones de uso

1. Descripción del instrumento

El dispositivo es un microbisturí oftálmico, que consta de una hoja (A) de acero inoxidable, principalmente con forma sagital o redonda, con un filo cortante y un mango de plástico (B), que se coloca en un estuche (C). Disponibles en formato recto y angulado, según la fijación de la hoja al mango. En total hay unas 80 variantes de cuchillas.

2. Instrucciones de uso

El fin previsto y el beneficio clínico de este microbisturí oftálmico estéril y desechable, es la incisión o separación del tejido ocular para el tratamiento de enfermedades oculares.

Para uso exclusivo de profesionales sanitarios.

Para incisión o separación del tejido ocular.

Para abrir el microbisturí oftálmico saque el mango (2) de la estuche. Para guardarlo, ponga la parte posterior del mango en la estuche con la punta de la cuchilla mirando hacia abajo (1 y 3) y después guarde el mango dentro de la estuche (4).

Asegúrese de que la punta de la cuchilla esté en la posición correcta al sacarla de la bandeja y al guardarla.

Después de utilizar el microbisturí oftálmico, deséchelo de forma adecuada con los desechos sanitarios para evitar infecciones.

3. Contraindicaciones

No utilice el instrumento en pacientes hipersensibles o alérgicos.

4. Advertencias

No reutilice este instrumento, ya que puede causar infecciones al paciente.

Guarde el dispositivo a temperatura ambiente.

(Al transportar y almacenar los dispositivos empaquetados, manipúlelos siempre a una temperatura no inferior a -20°C ni superior a 60°C.)

No utilice el punzón de biopsia si éste presenta algún deterioro o cualquier otra anomalía.

Maneje el microbisturí oftálmico con cuidado para evitar lesionarse al tocar el borde de la cuchilla.

Si el borde de la cuchilla entra en contacto con cualquier otro objeto, deseche el instrumento y utilice uno nuevo.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

IT

Istruzioni per l'uso

1. Descrizione del dispositivo

Il dispositivo è un micro-coltello oftalmico, costituito da una lama (A) in acciaio inossidabile, prevalentemente di forma sagittale o rotonda, con un bordo tagliente e un'impugnatura in plastica (B), inserito in una custodia (C). Esistono tipi dritti e angolati, a seconda dell'attacco della lama al manico. In totale esistono circa 80 varianti di lame.

2. Istruzioni per l'uso

Lo scopo e il beneficio clinico di questo micro-coltello oftalmico sterile e monouso sono di incidere o staccare il tessuto oculare per il trattamento delle patologie oculari.

L'uso è riservato esclusivamente agli operatori sanitari.

Incidere o staccare il tessuto oculare.

Solleverare l'impugnatura (2) per rimuovere il dispositivo. Per riporlo, inserire il retro dell'impugnatura nella custodia con la punta della lama rivolta verso il basso (1 e 3) rimettere l'impugnatura nella custodia (4).

Fare attenzione alla posizione della punta della lama quando lo si estrae dalla custodia e lo si ripone.

Dopo l'utilizzo, smaltire il dispositivo in modo appropriato come rifiuto sanitario per prevenire la possibilità di infezioni.

3. Controindicazioni

Non utilizzare su pazienti che presentano fenomeni di sensibilizzazione o allergie.

4. Avvertenze

Il riutilizzo del dispositivo può comportare un rischio di infezione per il paziente. Conservare il dispositivo a temperatura ambiente.

(Durante il trasporto e la conservazione dei dispositivi imballati, maneggiarli entro i limiti di temperatura compresi tra -20°C e 60°C.)

Non utilizzare il dispositivo se si osservano danni o anomalie.

Maneggiare con cura per evitare di ferirsi toccando la punta della lama.

Se la lama entra in contatto con un corpo estraneo, sostituire il dispositivo con uno nuovo.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

NL

Gebruiksaanwijzing

1. Omschrijving van het hulpmiddel

Het apparaat is een oogheelkundig microchirurgisch mes, dat bestaat uit een roestvrijstalen, voornamelijk sagittale of rondvormige lemmet (A) met een snijrand en een kunststof handvat (B), dat in een houder (C) is geplaatst. Er zijn rechte en gehoekte types, afhankelijk van de bevestiging van het lemmet aan het handvat. Er zijn in totaal ongeveer 80 bladvarianties.

2. Gebruiksaanwijzing

Het beoogde gebruik van dit steriele disposable oogheelkundig microchirurgisch mes is het maken van een incisie in het oog bij de behandeling van oogandoeningen.

Uitsluitend voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Insnijden of losmaken van oogheelkundig weefsel tijdens oogheelkundige ingrepen.

Til het mes aan handvat (2) uit de houder. Om het mes op te bergen steekt u het uiteinde van handvat terug in de houder met de punt van het mes omlaag (1 en 3). Vervolgens plaatst u het heft terug in de houder (4).

Houd de punt van het mes in de juiste positie wanneer u het uit de houder haalt of erin terugplaatst.

Gooi het hulpmiddel na gebruik weg als medisch afval om besmetting te voorkomen.

3. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij patiënten met een overgevoeligheid of allergie.

4. Waarschuwingen

Hergebruik van dit hulpmiddel vormt een infectiegevaar voor de patiënt.

Bewaar het apparaat bij omgevingstemperatuur.

(Houd de verpakte apparaten bij het transporteren en opslaan binnen de temperatuurgrenzen van -20°C tot 60°C.)

Gebruik dit hulpmiddel niet in geval van zichtbare beschadigingen of afwijkingen.

Hanteer het mes voorzichtig zodat u zich niet aan de scherpe zijde kunt verwonden.

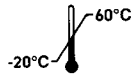
Als het snijvlak in aanraking is geweest met een vreemd voorwerp, vervang het mes dan door een nieuw exemplaar.

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

MD



STERILE EO

CE
0197

KAI INDUSTRIES CO., LTD.
1110 Oyana, Seki-shi, Gifu 501-3992, Japan
<https://www.kaimedical.jp/>

EC REP



KAI EUROPE GmbH
Kottendorfer Straße 5, 42697 Solingen, Germany