

Ophthalmic Knife Instructions for Use

WARNINGS

- The user must be fully acquainted with surgical procedures and techniques.
- Select the appropriate type of knife for each surgical purpose. Use in accordance with normal surgical procedures.
- Do not use the knife if its packaging is damaged or if there is evidence of any other abnormalities.
- To avoid infection, microbial hazard or physical hazard from sharp blade, please discard the knife into an approved sharps container after use.

CONTRAINDICATIONS AND PROHIBITIONS

- Do not use on patients who are sensitive or allergic to metals.
- Do not use for any other purpose than ophthalmic surgery.
- Do not use if the blade has been hit against or been in contact with anything other than the eye, as the blade's sharpness might be compromised.
- Do not reuse or re-sterilize after use. Reuse or re-sterilization after use could seriously compromise the structural integrity and / or might lead to damage or infection to patients. As far as the safety knife is concerned, re-sterilization may lead to the deformation or breakage of the handle, which would result in a change of the length of the blade.

SHAPE AND STRUCTURE

1. The product is a sterile knife with handle.
2. Main materials:
 - a. Handle: Polycarbonate or Polysulfone
 - b. Blade: 400 Series Stainless steel

INTENDED USE

Indications: Surgistar Ophthalmic Surgical Knives are used in the surgical treatment of various diseases of the eye. E.g., cataract, retinal, glaucoma and other procedures to create an incision in the eye. As such, they are only to be used by licensed, trained physicians. The specific nature of the disease will determine the physician's choice of product and the techniques used.

PERFORMANCE, PURPOSE AND EFFECT

To make surgical incisions.

OPERATION AND USE

- Use in accordance with ordinary incision procedures.
- To expose the blade on a safety knife, hold the rear end of the cover to release the lock. Next, hold onto the cover and slide it towards the rear. Slide the cover until it stops and then release it to lock it.
- To stow the blade, hold the cover lock release at the back of the cover with your fingertips and with the lock released, slide the cover forward to the end to stow the blade inside the cover.

CAUTION

- Use the knife as soon as it is unpacked.
- Do not use deformed or fractured knives.
- Do not disassemble or distort the shape of the knife before use.
- This knife has a very sharp blade. Take extreme care when handling to avoid unintentional sticks to healthcare providers or patients. External injury caused by a contaminated blade can lead to pathogenic infection linked to blood disorders. If unintentional stick occurs, do not use the device.
- To prevent injury or damage, avoid contact between the blade edge and any surfaces prior to use.
- Do not use excessive force, or use with inappropriate equipment.
- Sterility is guaranteed unless opened or damaged. Do not use if the sterile pack has been opened or damaged.
- Do not re-sterilize or reuse. Surgistar, Inc. assumes no liability for devices that have been altered, dismantled, reassembled, re-sterilized and/or reused.
- Please use Surgistar Ophthalmic Surgical Safety Knives and other instruments responsibly. To prevent infection, dispose of with care in a safe and environmentally friendly manner, such as in a medical waste basket.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by, or on the order of a physician.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

METHOD OF STERILIZATION

STERILE R

Surgistar's ophthalmic knives are gamma sterilized to SAL 10-6 and must be opened under aseptic conditions.

CONDITIONS OF STORAGE

Surgistar knives should be stored at ambient temperature away from possible contamination from biohazards and water damage.

EXPIRATION DATE

The expiration date is clearly indicated on the packaging. Any ophthalmic knives held after the expiration date should not be used.

Manufacturing Date

The manufacturing date is lot number indicated on the packaging.

INSTRUCTIONS

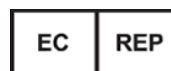
1. Select the style and size of Surgistar ophthalmic surgical knife indicated for the patient and procedure to be performed.
2. Remove product from sterile packaging carefully. Surgistar knives are surgically sharp. Care should be taken when removing knives from packaging, in handling, and in disposal.
3. Physician to perform procedure as necessary taking precautions to avoid accidental cuts to self, medical personnel and patient.

SYMBOLS

	Lot Code		Product Code
	Sterilized Using Gamma		Use by date
	Do not use if package is damaged		Manufacturer
	Do not reuse		CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale and use by, or on the order of a Physician
	Consult instructions for use		Do Not Resterilize
	Caution		



Surgistar, Inc.
2310 La Mirada Drive
Vista, California 92081 USA
Telephone: (760) 598-2480
Fax: (760) 598-2481



Wellkang Ltd
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Rd, Derry, BT48 8SE
Northern Ireland

AVERTISSEMENTS

- L'utilisateur doit être parfaitement familiarisé avec les procédures et techniques chirurgicales.
- Sélectionner le type de couteau approprié pour chaque intervention chirurgicale.
- L'utiliser conformément aux procédures chirurgicales standards.
- Ne pas utiliser le couteau si son emballage est endommagé ou s'il présente des anomalies.
- Pour éviter les infections, les risques microbiens ou physiques liés à la lame tranchante, après utilisation, jeter le couteau dans un conteneur à objets tranchants approprié.

CONTRE-INDICATIONS ET INTERDICTIONS

- Ne pas utiliser sur des patients sensibles ou allergiques aux métaux.
- Ne pas utiliser à des fins autres que la chirurgie ophtalmique.
- Ne pas utiliser si la lame a été frappée ou mise en contact avec autre chose que l'œil, car cela pourrait compromettre son tranchant.
- Ne pas réutiliser ou restériliser après usage. La réutilisation ou la re-stérilisation après usage pourrait sérieusement compromettre l'intégrité structurelle et/ou entraîner des dommages ou infections chez les patients. En ce qui concerne le couteau de sécurité, la re-stérilisation pourrait entraîner la déformation ou la rupture du manche, ce qui modifierait la longueur de la lame.

FORME ET STRUCTURE

1. Le produit est un couteau stérile avec manche.
2. Matériaux principaux :
 - a. Manche : Polycarbonate ou Polysulfone
 - b. Lame : Acier inoxydable série 400

UTILISATION PRÉVUE

Indications : Les couteaux chirurgicaux ophtalmiques Surgistar sont utilisés dans le traitement chirurgical de diverses maladies de l'œil, par exemple, cataracte, rétine, glaucome et autres procédures pour créer une incision dans l'œil. Ils doivent être utilisés uniquement par des médecins agréés et formés. La nature spécifique de la maladie déterminera le choix du produit et les techniques utilisées par le médecin.

PERFORMANCE, OBJECTIF ET EFFET

Créer des incisions chirurgicales.

OPÉRATION ET UTILISATION

- Utiliser conformément aux procédures standards d'incision.
- Pour exposer la lame d'un couteau de sécurité, maintenir l'extrémité arrière du couvercle pour libérer le verrou. Ensuite, tenir le couvercle et le faire glisser vers l'arrière jusqu'à ce qu'il s'arrête, puis le relâcher pour le verrouiller.
- Pour ranger la lame, maintenir le verrou de libération du couvercle à l'arrière avec ses doigts et, une fois le verrou libéré, faire glisser le couvercle vers l'avant jusqu'à la fin pour ranger la lame à l'intérieur du couvercle.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser le couteau dès qu'il est déballé.
- Ne pas utiliser de couteaux déformés ou fracturés.
- Ne pas démonter ou déformer la forme du couteau avant utilisation.
- Ce couteau possède une lame très tranchante. Le manipuler avec une extrême précaution pour éviter des blessures accidentelles aux prestataires de soins ou aux patients. Une blessure externe causée par une lame contaminée peut entraîner une infection pathogène liée à des troubles sanguins. En cas de blessure accidentelle, ne pas utiliser l'appareil.
- Pour éviter les blessures ou dommages, éviter tout contact entre le bord de la lame et toute surface avant utilisation.
- Ne pas utiliser de force excessive ou utiliser avec un équipement inapproprié.
- La stérilité est garantie sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé.
- Ne pas restériliser ou réutiliser. Surgistar, Inc. décline toute responsabilité pour les dispositifs qui ont été modifiés, démontés, réassemblés, restérilisés et/ou réutilisés.
- Utiliser les couteaux chirurgicaux de sécurité ophtalmiques Surgistar et autres instruments de manière responsable. Pour éviter les infections, éliminer avec soin les couteaux dans un conteneur médical respectueux de l'environnement.
- La loi fédérale (USA) limite la vente de cet appareil aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.
- Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

MÉTHODE DE STÉRILISATION

Les couteaux ophtalmiques de Surgistar sont stérilisés par rayons gamma avec un SAL 10-6 et doivent être ouverts dans des conditions aseptiques.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Les couteaux Surgistar doivent être stockés à température ambiante, à l'abri de toute contamination biologique ou de dégâts causés par l'eau.

DATE DE PEREMPTION

La date de péremption est clairement indiquée sur l'emballage. Les couteaux ophtalmiques conservés après la date de péremption ne doivent pas être utilisés.


Date de fabrication

La date de fabrication est indiquée par le numéro de lot sur l'emballage.

INSTRUCTIONS


1. Sélectionner le style et la taille du couteau chirurgical ophtalmique Surgistar adapté au patient et à la procédure à réaliser.
2. Retirer le produit de son emballage stérile avec précaution. Les couteaux Surgistar sont chirurgicalement tranchants. Faire attention lors du retrait de l'emballage, de la manipulation et de l'élimination.
3. Le médecin doit effectuer la procédure en prenant les précautions nécessaires pour éviter les coupures accidentelles à lui-même, au personnel médical et au patient.

 N° lot

 Référence


 Stérilisé par irradiation


 Date limite d'utilisation


 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert

 Fabricant légal

 Usage unique

 Sur prescription uniquement pour marché USA uniquement

 Consulter le mode d'emploi

 Ne pas restériliser

 Mise en garde