2023-05-15 (Version 8)

CE 0197

STERILE EO

Product Name: **MANI® OPHTHALMIC KNIFE**

② Do not reuse
1 Box / 6 Pieces, 1 Bag / 1-100 Piece (s)

⚠ Read instructions before use

en English

[Warnings]
1) The user must be fully acquainted with the surgical procedures and techniques.
2) Select the appropriate type of knife for each surgical purpose. Use in accordance with the usual surgical procedures.
3) Avoid using a knife if its packaging is damaged or if there is evidence of any other abnormalities.

[Contraindications and Prohibitions]
1) Do not use on any patients who are sensitive or allergic to metals.
2) Do not use for other purpose than ophthalmic surgery.
3) Do not use a blade if it has been hit against or been in contact with anything else other than the eye.
[The edge might be damaged and lose its sharpness.]
Do not reuse or re-sterilize. Reuse or re-sterilization could seriously compromise the structural integrity and/or might lead to damage or infection to patients.
[As far as the Guarded 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.
Two types are available. One type comes stowed inside a case and the other type is a safety type with the blade protected by a cover.
2. Main material
A. Handle: Polybutylene terephthalate (PBT)
Polycarbonate (only for the guarded knife)
B. Blade: Stainless steel (containing nickel and chromium)
Coating: Silicone (except Golf / Scleral Knife & Guarded knife)
C. Handle: High-strength thermoplastic resin
D. Cover: High-strength thermoplastic resin

[Performance, Purpose and Effect]
This knife is to be used to incise and penetrate into eyeballs.

[Specification of the Item]
Vickers hardness is 500Hv or more for the blade made of stainless steel.

[Operation and Use]
1. Use in accordance with ordinary incision procedures.
2. Handling of the case
1) Taking out the knife
With special care to keep the blade off any other part of the case, pick up part ① and raise the knife. Note that the knife may lose its sharpness once its blade touches an object.
2) Replacing the knife
Holding the knife with its blade edge facing downward, fully press in part ②. Then lightly press part ① until you hear a click. The three notches shown with arrows can be used to rest the knife.
3. Handling of safety type
1) Exposing the blade
a. Hold the rear end of the cover to release the lock.
b. Hold onto the cover and slide it towards the rear.
c. Slide the cover until it stops and then releases it to lock it.
2) Stowing 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 till the end to stow the blade inside the cover. (Follow the steps above in reverse to stow the blade.)

[Precautions for Use]
1. Precautions for use
This knife might cause sensitization and allergy to metals.
2. Important basic precautions
1) Use the knife as soon as it is unpacked. Dispose of the used knife with care to prevent infection.
2) This knife has a very sharp blade. Take extreme care when handling. External injury caused by a contaminated blade can lead to pathogenic infection linked to blood disorders.
3) Do not use deformed or fractured knives.
4) Do not disassemble or distort the shape of the knife before use.
5) Dispose of the used knife in a medical waste basket and follow the instructions thereof.
6) The knife can be placed on the rests after the knife is taken out of the case to avoid damage of the edge by coming into contact with anything. Note that the knife may lose its sharpness once its blade touches an object.
7) The knife should be placed in a case upon delivery and receipt.
8) Slide the cover of the safety type all the way to the rear and lock it.
9) Take care not to allow the blade that is exposed from the cover of the safety type to come into contact with anything. The sharpness of the knife will be blunted and degraded when the blade comes into contact with anything.
10) Grip the handle well when using the safety type. Fine operation is difficult due to rattling when you grip the cover.
11) Handover of the safety type must be carried out with the blade stowed inside the cover.
12) After use, the safety type must be discarded with the blade stowed inside the cover.

[Precautions for use of the arched blade]
1. Location of the wound
The location of creating the incision is different from that of normal flat blade use because the arched blade is a three dimensional blade.
If the arched blade places the incision at the same location as flat blade does, the end of the edge could catch the conjunctiva, which might cause conjunctival edema. Pay attention in keeping the incision off the conjunctiva.
In clear cornea incision, place the wound construction at a little distance towards the center of the cornea from the corneal limbus.

Arched blade	Height	Rough standard of location to create incision
1.8 mm	0.3 mm	The incision should be created 0.3 to 0.6 mm centrally away from the corneal limbus
2.0 mm ～ 2.8 mm	0.4 mm	The incision should be created 0.4 to 0.7 mm centrally away from the corneal limbus
2.9 mm 3.0 mm	0.5 mm	The incision should be created 0.5 to 0.8 mm centrally away from the corneal limbus
3.2 mm 3.4 mm	0.6 mm	The incision should be created 0.6 to 0.9 mm centrally away from the corneal limbus

Marking of the planned area of the incision would give a guide for incision.
In sclera cornea incision, the iris can be incarcerated in the incision wound. Therefore the corneal incision plane should not be too close to the sclera. Dissection and suturing of the conjunctiva will be necessary in sclera cornea incision procedure.
2. Misalignment of the incision wound
After the surgery, the intraocular pressure should be adjusted through the side port, observing the condition of the incision wound. Misalignment of the incision wound can be caused by a short tunnel or exerting excessive IOP. When the misalignment is recognized, remove the water from the incision wound, then treat the wound for re-adjustment of IOL.
Hydration is seldom necessary due to better self-sealing. Just straightening up the incision wound is enough.
3. Enlarging incision
1) Enlarging incision with arched blade is impossible. Do not use an implant knife.
2) After making incision with the arched knife, if enlarging the incision is required for the reason of changing surgical application, another wound construction is recommended.
4. Others
1) Use an IOL injector for Intraocular Lens Implantation to avoid any damage to the incision wound.
2) Select an appropriate size of arched knife that will fit the size of the injector applied.

[Precautions when using Marking Straight Knife]
Marking Straight Knife is a Straight Knife with lines that can be used as guides for the width of the incision when creating a side port. There are two lines of 1.0 and 1.2 mm in length marked on the blade.

[Precautions when using Marking Slit Knife]
Marking Slit Knife is a Slit Knife that has lines to be used as guides for creating a tunnel. Two lines are marked at 1.5 and 2.0 mm from the blade tip.

[Precautions when using Double-Step Knife]
Double-Step Knife has a reference line on the blade which can be used as a guide to prevent inserting the knife deeper than intended (past the line). The distance between the line and the tip of the blade is 4.5 mm.

[Storage and Expiration Date]
1. Storage
Avoid exposure to high temperatures and humidity, direct sunlight and water. Store at room temperature.
2. Expiration date
The expiry date is indicated on the individual package or external packaging, so long as it is maintained in accordance with an appropriate storage procedure.

de Deutsch

[Warnhinweise]
1) Der Anwender muss vollständig mit den chirurgischen Vorgehensweisen und Techniken vertraut sein.
2) Wählen Sie für jeden chirurgischen Einsatzzweck das geeignete Messer aus. Verwenden Sie es in Übereinstimmung mit den üblichen chirurgischen Vorgehensweisen.
3) Vermeiden Sie die Verwendung eines Messers, dessen Verpackung beschädigt ist oder wenn es Anzeichen für andere Auffälligkeiten gibt.

[Gegenanzeigen und Verbote]
1) Verwenden Sie es nicht bei Patienten, die empfindlich oder allergisch auf Metall reagieren.
2) Verwenden Sie es nur für die Augenchirurgie.
3) Verwenden Sie die Klinge nicht, wenn sie gegen etwas anderes als das Auge gestoßen oder in Kontakt gekommen ist.[Die Schneidekante kann beschädigt sein und ihre Schärfe verlieren.]
Verwenden Sie sie nicht wieder oder sterilisieren Sie sie nicht erneut. Die Wiederverwendung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit stark beeinträchtigen und/oder zur Verletzung oder Infektion der Patienten führen.
[Beim Messer mit Klingenschutz kann eine erneute Sterilisation zur Verformung oder zum Bruch des Griffs führen, was zur Änderung der Klingenlänge führt]

[Form und Struktur]
1. Das Produkt ist ein steriles Messer mit Griff.
Es sind zwei Typen verfügbar. Ein Typ wird verstaut in einem Behälter geliefert und der andere Typ ist ein Sicherheitstyp, dessen Klinge durch eine Kappe geschützt wird.
2. Hauptmaterial
A. Griff: Polybutylenterephthalat (PBT)
Polycarbonat (nur für das Messer mit Klingenschutz)
B. Klinge: Rostfreier Stahl (enthält Nickel und Chrom)
Beschichtung: Silikon (außer Golf-/sclerale Messer & Messer mit Klingenschutz)
C. Griff: Hochfestes thermoplastisches Harz
D. Kappe: Hochfestes thermoplastisches Harz

[Leistung, Verwendungszweck und Wirkung]
Dieses Messer ist zum Einschneiden und Durchschneiden in die Augäpfel gedacht.

[Spezifikation des Artikels]
Die Klinge aus rostfreiem Stahl hat eine Vickershärte von 500 HV oder mehr.

[Operation und Anwendung]
1. Verwenden Sie es in Übereinstimmung mit den üblichen Schnitttechniken.
2. Handhabung des Gehäuses
1) Herausnahme des Messers
Seien Sie besonders vorsichtig und achten Sie darauf, dass die Klinge nicht mit anderen Teilen des Gehäuses in Berührung kommt und fassen Sie das Teil ① an und ziehen Sie das Messer hoch. Beachten Sie, dass das Messer seine Schärfe verlieren kann, sobald seine Klinge einen Gegenstand berührt.
2) Austauschen des Messers
Halten Sie das Messer so, dass seine Messerschneide nach unten zeigt, und drücken Sie das Teil ② vollständig hinein. Drücken Sie anschließend leicht das Teil ①, bis Sie ein Klicken hören. Die drei mit Pfeilen gekennzeichneten Einkerbungen können zum Ablegen des Messers verwendet werden.
3. Handhabung des Sicherheitstyps
1) Freilegung der Klinge
a. Halten Sie das hintere Ende der Kappe, um die Verriegelung zu lösen.
b. Halten Sie die Kappe fest und schieben Sie sie nach hinten.
c. Schieben Sie die Kappe bis zum Anschlag und lassen Sie sie dann los, um sie zu verriegeln.
2) Verstauen der Klinge
Halten Sie die Entriegelung der Kappe an der Rückseite der Kappe mit Ihren Fingerspitzen fest und schieben Sie die Kappe mit gelöster Verriegelung bis zum Anschlag nach vorn, um die Klinge in der Kappe zu verstauen. (Befolgen Sie die oben genannten Schritte in umgekehrter Reihenfolge, um die Klinge zu verstauen.)

[Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch]
1. Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch
Dieses Messer kann eine Metallsensibilisierung und -allergie auslösen.
2. Wichtige grundlegende Vorsichtsmaßnahmen
1) Verwenden Sie das Messer unmittelbar nach dem Auspacken. Entsorgen Sie das benutzte Messer mit Sorgfalt, um eine Infektion zu vermeiden.
2) Dieses Messer hat eine sehr scharfe Klinge. Seien Sie bei der Handhabung sehr vorsichtig. Eine durch eine verunreinigte Klinge verursachte externe Verletzung kann zu einer krankheitserregenden Infektion führen, die mit Bluterkrankungen in Zusammenhang steht.
3) Verwenden Sie keine verformten oder angebrochenen Messer.
4) Demontieren und deformieren Sie vor der Verwendung nicht die Form des Messers.
5) Entsorgen Sie das benutzte Messer in einem medizinischen Abfalleimer und befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen.
6) Das Messer kann auf der Stütze abgelegt werden, nachdem das Messer aus dem Gehäuse genommen wird, um eine Beschädigung der Schneide durch Berühren anderer Gegenstände zu vermeiden. Beachten Sie, dass das Messer seine Schärfe verlieren kann, sobald seine Klinge einen Gegenstand berührt.
7) Das Messer sollte bei Aushändigung und Entgegennahme in ein Gehäuse gelegt werden.
8) Schieben Sie die Kappe des Sicherheitstyps bis ganz nach hinten und verriegeln Sie sie.
9) Achten Sie darauf, dass der Teil der Klinge, der nicht durch die Kappe des Sicherheitstyps geschützt wird, nicht mit irgendetwas in Berührung kommt. Die Schärfe des Messers wird abgestumpft und verschlechtert sich, wenn die Klinge irgendetwas berührt.
10) Fassen Sie den Griff fest an, wenn Sie den Sicherheitstyp verwenden. Eine genaue Operation gestaltet sich schwierig, wenn Sie die Kappe anfassen und ein Rasseln auftritt.
11) Die Übergabe des Sicherheitstyps muss mit in der Kappe verstauter Klinge erfolgen.
12) Nach der Verwendung muss der Sicherheitstyp mit in der Kappe verstauter Klinge entsorgt werden.

[Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung der gebogenen Klinge]
1. Wundstelle
Die Stelle für den Schnitt unterscheidet sich von der für die Verwendung mit einer flachen Klinge, da die gebogene Klinge eine dreidimensionale Klinge ist.
Wenn der Schnitt mit einer gebogenen Klinge an derselben Stelle wie für die flache Klinge erfolgt, kann das Ende der Schneide an der Bindehaut hängenbleiben, was ein Bindehautödem verursachen kann. Achten Sie darauf, den Schnitt von der Bindehaut entfernt durchzuführen.
Legen Sie bei einem „clear-cornea-Schnitt“ (Kleinschnitttechnik über die Cornea) die Wundkonstruktion mit etwas Abstand zur Mitte der Cornea vom kornealen Limbus aus an.

Gebogene Klinge	Höhe	Grober Standard für die Schnittstelle
1,8 mm	0,3 mm	Der Schnitt sollte 0,3 bis 0,6 mm mittig weg vom kornealen Limbus erfolgen
2,0 mm ～ 2,8 mm	0,4 mm	Der Schnitt sollte 0,4 bis 0,7 mm mittig weg vom kornealen Limbus erfolgen
2,9 mm 3,0 mm	0,5 mm	Der Schnitt sollte 0,5 bis 0,8 mm mittig weg vom kornealen Limbus erfolgen
3,2 mm 3,4 mm	0,6 mm	Der Schnitt sollte 0,6 bis 0,9 mm mittig weg vom kornealen Limbus erfolgen

Die Markierung des geplanten Schnittbereichs bietet eine Orientierungshilfe für den Schnitt.
Beim Sklera-Kornea-Schnitt kann die Iris in der Schnittwunde eingeklemmt werden. Daher sollte die korneale Schnittfläche nicht zu nah an der Sklera sein. Eine Sektion und das Vernähen der Bindehaut ist bei der Sklera-Kornea-Schnitttechnik notwendig.
2. Fehlausrichtung der Schnittwunde
Nach der Operation sollte der Augeninnendruck, unter Beobachtung des Zustands der Schnittwunde, durch den Seitenzugang angepasst werden. Die Fehlausrichtung der Schnittwunde kann durch einen kurzen Tunnel oder einen übermäßigen Augeninnendruck verursacht werden. Wenn die Fehlausrichtung erkannt wird, entfernen Sie das Wasser aus der Schnittwunde und behandeln Sie die Wunde anschließend für die Neueinstellung der Intraokularlinse.
Eine Flüssigkeitszufuhr ist aufgrund verbesserter Selbstheilung selten notwendig. Das Ausrichten der Schnittwunde ist ausreichend.
3. Vergrößerung des Schnitts
1) Die Vergrößerung des Schnitts mit gebogener Klinge ist unmöglich. Verwenden Sie kein Erweiterungsmesser
2) Nach dem Schnitt mit einem gebogenen Messer wird eine weitere Wundkonstruktion empfohlen, wenn der Schnitt aufgrund einer chirurgischen Einsatzänderung vergrößert werden muss.
4. Sonstiges
1) Verwenden Sie einen Intraokularlinsen-Injektor für die Intraokularlinsen-Implantation, um Schäden an der Schnittwunde zu vermeiden.
2) Wählen Sie eine geeignete Größe für das gebogene Messer, das zur Größe des verwendeten Injektors passt.

[Vorsicht bei der Verwendung eines Marking Straight Knife]
Marking Straight Knife ist ein Straight Knife mit Linien auf der Klinge, die als Führung bei der Herstellung von Seitenöffnungen dienen. An den Positionen, an denen die Schnittbreite (Klingenbreite) 1,0 mm und 1,2 mm beträgt, befindet sich jeweils eine Linie.

[Vorsicht bei Verwendung eines Marking Slit Knife]
Marking Slit Knife ist ein Slit Knife mit Linien, die als Führung für die Bildung eines Tunnels verwendet werden können. Die beiden Linien befinden sich in einem Abstand von 1,5 mm und 2,0 mm von der Spitze.

[Vorsichtsmaßnahme bei der Verwendung des Zwei-Schritt-Messers]
Das Zwei-Schritt-Messer ist mit einer Referenzlinie auf der Klinge versehen, um das Messer nicht tiefer als vorgesehen (über die Linie hinaus) einzuführen. Der Abstand zwischen der Linie und der Klingenspitze beträgt 4,5 mm.

[Lagerung und Verfallsdatum]
1. Lagerung
Exposition von hohen Temperaturen und Feuchtigkeit, direktem Sonnenlicht und Wasser vermeiden. Bei Raumtemperatur lagern.
2. Verfallsdatum
Das auf der einzelnen Verpackung oder äußeren Verpackung angegebene Ablaufdatum gilt, solange das Produkt in Übereinstimmung mit einem geeigneten Lagerverfahren aufbewahrt wird.

fr Français

[Avertissements]
1) L'utilisateur doit connaître parfaitement les procédures et techniques chirurgicales.
2) Sélectionnez le type de couteau approprié pour chaque utilisation chirurgicale. Utilisez le couteau conformément aux procédures chirurgicales habituelles.
3) Évitez d'utiliser un couteau dont l'emballage est endommagé ou s'il semble y avoir une anomalie quelconque.

[Contre-indications et interdictions]
1) Ne pas utiliser le couteau sur un patient sensible ou allergique aux métaux.
2) Ne pas utiliser le couteau à d'autres fins que la chirurgie ophtalmologique.
3) Ne pas utiliser une lame ayant heurté ou été en contact avec autre chose que l'œil. [La pointe risque d'être endommagée et d'avoir perdu son tranchant.]
Ne pas réutiliser ou restériliser. Réutiliser ou restériliser le couteau risque de sérieusement compromettre son intégrité structurelle et/ou pourrait provoquer des dommages ou infections chez les patients. [En ce qui concerne le couteau rétractable, la restérilisation risque de provoquer une déformation ou une rupture du manche, entraînant ainsi un changement de la longueur de la lame]

[Forme et structure]
1. Le produit est un couteau stérile équipé d'un manche.
Deux modèles sont disponibles. L'un des modèles se range à l'intérieur d'un boîtier et l'autre modèle est un modèle de sécurité avec la lame protégée par un cache.
2. Matériau principal
A. Manche : Polytéréphtalate de butylène (PBT)
Polycarbonate (couteau rétractable uniquement)
B. Lame : Acier inoxydable (contient du nickel et du chrome)
Revêtement : Silicone (excepté couteau rétractable et couteau golf / scléral)
C. Poignée : Résine thermoplastique haute résistance
D. Cache : Résine thermoplastique haute résistance

[Performance, finalité et effet]
Ce couteau doit être utilisé pour inciser et pénétrer dans les globes oculaires.

[Caractéristique de l'objet]
La mesure de dureté Vickers est de 500Hv ou plus pour la lame fabriquée en acier inoxydable.

[Fonctionnement et utilisation]
1. Utilisez le couteau conformément aux procédures d'incision habituelles.
2. Manipulation du boîtier
1) Extraction du couteau
En faisant attention à ne toucher aucune autre partie du boîtier, soulevez la partie ① et sortez le couteau. Notez que le couteau risque de perdre son tranchant si sa lame touche un objet.
2) Remise en place du couteau
Tout en orientant le tranchant de la lame du couteau vers le bas, enfoncez entièrement la partie ②. Appuyez ensuite légèrement sur la partie ① jusqu'à ce que vous entendiez un clic. Les trois encoches représentées par les flèches peuvent servir à reposer le couteau.
3. Manipulation du modèle de sécurité
1) Exposition de la lame
a. Tenez l'extrémité arrière du cache pour libérer le verrouillage.
b. Maintenez le cache et faites-le glisser vers l'arrière.
c. Faites glisser le cache jusqu'à ce qu'il s'arrête, puis relâchez-le pour le verrouiller.
2) Rangement de la lame
Maintenez le déverrouillage du cache à l'arrière du cache avec vos doigts, et lorsque le verrouillage est dégagé, faites glisser le cache vers l'avant jusqu'au bout pour ranger la lame à l'intérieur du cache. (Suivez la procédure ci-dessus dans le sens inverse pour ranger la lame).

[Précautions d'utilisation]
1. Précautions d'utilisation
Ce couteau risque de provoquer une sensibilisation et une allergie aux métaux.
2. Précautions élémentaires importantes
1) Utilisez le couteau dès qu'il est déballé. Mettez le couteau usé au rebut avec précaution afin d'éviter toute infection.
2) La lame de ce couteau est très tranchante. Soyez extrêmement prudent lors de sa manipulation. Une blessure externe causée par une lame contaminée peut provoquer une infection pathogène en relation avec des maladies sanguines.
3) Ne pas utiliser de couteaux déformés ou fendus.
4) Ne pas démonter ou altérer la forme du couteau avant utilisation.
5) Mettez au rebut le couteau usagé dans un conteneur à déchets médicaux et suivez les instructions de ce dernier.
6) Le couteau peut être placé sur les encoches après qu'il a été sorti du boîtier afin d'éviter d'endommager la pointe en la faisant entrer en contact avec un objet quelconque. Notez que le couteau risque de perdre son tranchant si sa lame touche un objet.
7) Le couteau doit être placé dans un boîtier après livraison et réception.
8) Faites glisser le cache du modèle de sécurité à fond vers l'arrière et verrouillez-le.
9) Prenez soin d'éviter que la lame sortant du cache du modèle de sécurité entre en contact avec un objet quelconque. Le tranchant de la lame s'émoussera et sera endommagé si la lame entre en contact avec un objet quelconque.
10) Prenez bien en main la poignée lorsque vous utilisez le modèle de sécurité. Une utilisation délicate est difficile en raison du cliquetis ressenti lorsque vous saisissez le cache.
11) Le transfert du modèle de sécurité doit être effectué avec la lame rangée à l'intérieur du cache.
12) Après utilisation, le modèle de sécurité doit être mis au rebut avec la lame rangée à l'intérieur du cache.

[Précautions d'utilisation de la lame courbe]
1. Emplacement de la plaie
L'emplacement de réalisation de l'incision diffère de celui d'une lame plate normale car la lame courbe est une lame à trois dimensions.
Si la lame courbe place l'incision au même emplacement que le fait une lame plate, l'extrémité de la pointe risque d'accrocher la conjonctive, ce qui pourrait provoquer un œdème conjonctival. Prenez garde à maintenir l'incision hors de la conjonctive.
Lors d'une incision nette de la cornée, placez la plaie à une courte distance en direction du centre de la cornée depuis le limbe cornéen.

Lame courbe	Hauteur	Norme approximative d'emplacement pour créer l'incision
1,8 mm	0,3 mm	L'incision doit être créée de 0,3 à 0,6 mm vers le centre depuis le limbe cornéen
2,0 mm ～ 2,8 mm	0,4 mm	L'incision doit être créée de 0,4 à 0,7 mm vers le centre depuis le limbe cornéen
2,9 mm 3,0 mm	0,5 mm	L'incision doit être créée de 0,5 à 0,8 mm vers le centre depuis le limbe cornéen
3,2 mm 3,4 mm	0,6 mm	L'incision doit être créée de 0,6 à 0,9 mm vers le centre depuis le limbe cornéen

Le marquage de la zone d'incision prévue peut servir de guide pour l'incision.
Lors de l'incision de cornée sclérotique, l'iris risque d'être pris dans la plaie d'incision. C'est pourquoi le plan d'incision de la cornée ne doit pas être trop proche de la sclérotique. La dissection et la suture de la conjonctive sont nécessaires dans la procédure d'incision de la cornée sclérotique.
2. Mauvais alignement de la plaie d'incision
Après l'intervention chirurgicale, la pression intraoculaire doit être ajustée par le biais de l'orifice latéral, en observant l'état de la plaie d'incision. Un mauvais alignement de la plaie d'incision peut être causé par un tunnel court ou en exerçant une pression intraoculaire excessive. Lorsque le mauvais alignement est identifié, retirez l'eau de la plaie d'incision, puis traitez la plaie pour réajuster la pression intraoculaire.
L'hydratation est rarement nécessaire grâce à une meilleure auto-obturation. Le simple redressement de la plaie d'incision est suffisant.
3. Agrandissement de l'incision
1) L'agrandissement de l'incision avec une lame courbe est impossible. Ne pas utiliser de couteau d'implant
2) Après avoir effectué l'incision avec le couteau courbe, si l'agrandissement de l'incision est requis en cas de changement d'application chirurgicale, une autre construction de plaie est recommandée.
4. Autres
1) Utilisez un injecteur de pression intraoculaire pour implantation de lentille intraoculaire afin d'éviter tout dommage à la plaie d'incision.
2) Sélectionnez une taille de couteau courbe adaptée à la taille de l'injecteur appliqué.

[Précautions à prendre lors de l'utilisation du Marking Straight Knife]
Marking Straight Knife est un Straight Knife avec des lignes qui peuvent servir de guides pour la largeur de l'incision lors de la création d'un port latéral. Deux lignes de 1,0 et 1,2 mm de longueur sont marquées sur la lame.

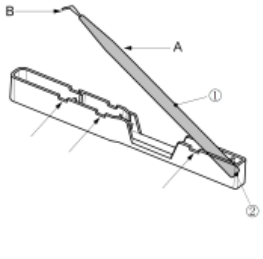
[Précautions à prendre lors de l'utilisation du Marking Slit Knife]
Marking Slit Knife est un Slit Knife qui comporte des lignes à utiliser comme guides pour créer un tunnel. Deux lignes sont marquées à 1,5 et 2,0 mm de l'extrémité de la lame.

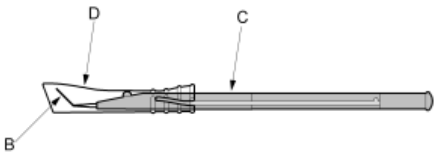
[Précautions d'utilisation du couteau Double-Step]
Le couteau Double-Step est doté d'une ligne de repère servant de guide afin d'éviter de faire pénétrer le couteau plus profondément que souhaité (au-delà de la ligne). La distance entre la ligne et la pointe de la lame est de 4,5 mm.

[Stockage et date d'expiration]
1. Stockage
Éviter toute exposition à des températures élevées et à l'humidité, à la lumière directe du soleil et à l'eau. Stocker à température ambiante.

[Manufacturer]
MANI, INC.
8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi
321-3231 Japan
Tel: +81-28-667-7565

[EU Authorized Representative]
EC REP Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, Belgium





2. Date d'expiration
La date d'expiration est indiquée sur l'emballage individuel ou sur l'emballage externe, du moment qu'il est conservé conformément à la procédure de stockage appropriée.

es Español

[Advertencias]
1) El usuario debe estar completamente familiarizado con los procedimientos y técnicas quirúrgicos.
2) Seleccione el tipo de bisturí apropiado para la actividad quirúrgica. Utilice el bisturí en conformidad con los procedimientos quirúrgicos estándar.
3) No utilice el bisturí si su embalaje se encuentra dañado o si existen evidencias de cualquier otra anormalidad.

[Contraindicaciones y prohibiciones]
1) No lo utilice en pacientes sensibles o alérgicos a los metales.
2) No lo utilice con otra finalidad distinta a la cirugía oftálmica.
No utilice hojas que hayan recibido golpes o que hayan entrado en contacto con cualquier otra cosa que no sea el ojo.
[El extremo podría resultar dañado y perder su filo.]
No lo reutilice ni reesterilice. Si lo reutiliza o reesteriliza, podría comprometer seriamente la integridad estructural y/o causar daños o provocar infecciones en los pacientes. [En lo que respecta al bisturí Guarded, la reesterilización podría deformar o romper la empuñadura, lo cual podría modificar la longitud de la hoja]

[Forma y estructura]
1. El producto es un bisturí esterilizado con empuñadura.
Hay dos tipos disponibles. Un tipo viene almacenado dentro de un estuche y el otro tipo es de seguridad con la hoja protegida por una cubierta.
2. Material principal
A. Empuñadura: Tereftalato de polibutileno (PBT)
Policarbonato (únicamente para el bisturí con protección)
B. Hoja: Acero inoxidable (contiene níquel y cromo)
Recubrimiento: Silicona (excepto los bisturís Golf/Scleral y Guarded)
C. Empuñadura: Resina termoplástica de alta resistencia
D. Cubierta: Resina termoplástica de alta resistencia

[Rendimiento, finalidad y efectos]
Este bisturí debe ser utilizado para realizar incisiones y penetrar en los globos oculares.

[Especificaciones del elemento]
La hoja, hecha de acero inoxidable, posee una dureza Vickers de 500 Hv.

[Funcionamiento y uso]
1. Utilice el bisturí en conformidad con los procedimientos de incisión estándar.
2. Manipulación del estuche
1) Extracción del bisturí
Con el máximo cuidado para evitar que el bisturí entre en contacto con cualquier otra parte del estuche, sujete la zona ① y levante el bisturí. Tenga en cuenta que el bisturí podría perder su filo si su hoja toca algún objeto.
2) Recolocación del bisturí
Sosteniendo el bisturí con la hoja mirando hacia abajo, presione completamente sobre ②. A continuación presione ligeramente la zona ① hasta que oiga un clic. Las tres muescas indicadas con flechas pueden ser utilizadas para apoyar el bisturí.
3. Manipulación de tipo de seguridad
1) Exposición de la hoja
a. Sujete el extremo posterior de mango para liberar el bloqueo.
b. Sujete la cubierta y deslícela hacia la parte posterior.
c. Deslice la cubierta hasta que se detenga y, a continuación, suéltela para bloquearla.
2) Cubrir la hoja
Sostenga el liberador del bloqueo en la parte trasera del mango con las puntas de los dedos y, con el bloqueo liberado, deslice la cubierta hacia delante hasta el extremo para guardar la hoja dentro de la cubierta. (Siga los pasos anteriores en orden inverso para cubrir la hoja).

[Precauciones de uso]
1. Precauciones de uso
Este bisturí puede causar reacciones en personas sensibles o alérgicas a los metales.
2. Precauciones importantes básicas
1) Utilice el bisturí en cuanto lo extraiga de su embalaje. Deseche los bisturís usados con cuidado para evitar infecciones.
2) Este bisturí posee una hoja extremadamente afilada. Tenga especial cuidado al usarlo. Las lesiones externas causadas por hojas contaminadas pueden dar lugar a infecciones patógenas relacionadas con trastornos sanguíneos.
3) No utilice bisturís deformados o fracturados.
4) No desmonte o deforme el bisturí antes del uso.
5) Deseche los bisturís usados en contenedores para desechos médicos y siga las instrucciones indicadas en los mismos.
6) Puede apoyar el bisturí en las muescas una vez extraído de su estuche para evitar dañar el extremo al entrar en contacto con otros objetos. Tenga en cuenta que el bisturí podría perder su filo si su hoja toca algún objeto.
7) En el momento de entrega y recepción, el bisturí debe encontrarse en un estuche.
8) Deslice la cubierta en los cuchilletes de seguridad hasta el final de la parte trasera y bloquéela.
9) Tenga cuidado de no permitir que la hoja que está expuesta del tipo de seguridad entre en contacto con ningún objeto. El filo del bisturí se pierde y degrada cuando la hoja entra en contacto con cualquier objeto.
10) Sujete bien el mango cuando utilice el tipo de seguridad. Si sujeta la cubierta, una operación precisa es difícil debido a la vibración.
11) La entrega del tipo de seguridad debe llevarse a cabo con la hoja protegida dentro de la cubierta.
12) Después del uso, el tipo de seguridad debe ser desechado con la hoja protegida dentro de la cubierta.

[Precauciones sobre el uso de la hoja arqueada]
1. Ubicación de la incisión
La ubicación del inicio de la incisión difiere de la hoja plana normal debido a la tridimensionalidad de la hoja arqueada.
Si la hoja arqueada iniciase la incisión en la misma ubicación que la hoja plana, el extremo podría dañar la conjuntiva y causar un edema conjuntival. Preste especial atención para mantener la incisión alejada de la conjuntiva.
En las incisiones de córnea clara, coloque la construcción de la incisión a poca distancia desde el limbo corneal hacia el centro de la córnea

Hoja arqueada	Altura	Ubicación estándar aproximada del inicio de la incisión
1,8 mm	0,3 mm	La incisión debe crearse de 0,3 a 0,6 mm centralmente alejada del limbo corneal
2,0 mm ～ 2,8 mm	0,4 mm	La incisión debe crearse de 0,4 a 0,7 mm centralmente alejada del limbo corneal
2,9 mm 3,0 mm	0,5 mm	La incisión debe crearse de 0,5 a 0,8 mm centralmente alejada del limbo corneal
3,2 mm 3,4 mm	0,6 mm	La incisión debe crearse de 0,6 a 0,9 mm centralmente alejada del limbo corneal

Marcar el área de incisión deseada servirá de guía a la hora de proceder con la incisión.
En las incisiones de córnea esclerótica, el iris podría resultar aprisionado en la incisión. Por lo tanto, el plano de incisión corneal no debe encontrarse demasiado cerca de la esclerótica. En los procedimientos de incisión de córnea esclerótica, será necesario diseccionar y suturar la conjuntiva.
2. Desalineación de la incisión
Tras la cirugía, debe ajustar la presión intraocular mediante la paracentesis, observando el estado de la incisión. El desalineamiento de la incisión puede ser causado por un pequeño túnel o un exceso de presión intraocular. Al detectar el desalineamiento, retire el agua de la incisión y, a continuación, trate de reajustar la presión intraocular.
La hidratación es raramente necesaria gracias a la mejor autocicatrización. Simplemente bastará con estirar la incisión.
3. Ampliar una incisión
1) Es imposible ampliar una incisión con una hoja arqueada. No utilice un bisturí de implante.
2) Tras realizar la incisión con el bisturí arqueado, y si necesita ampliar la incisión por motivos de cambio de aplicación quirúrgica, se recomienda realizar una nueva incisión.
4. Otros
1) Utilice un inyector de lente intraocular para la implantación de lentes intraoculares con el fin de evitar dañar la incisión.
2) Seleccione un bisturí arqueado con el tamaño apropiado para que se adecúe al tamaño del inyector.

[Precauciones cuando se utiliza la Marking Straight Knife]
Marking Straight Knife es un Straight Knife con líneas que pueden utilizarse como guías para la anchura de la incisión al crear un puerto lateral. Hay dos líneas de 1,0 y 1,2 mm de longitud marcadas en la hoja.

[Precauciones cuando se utiliza la Marking Slit Knife]
Marking Slit Knife es una Slit Knife con líneas que se utilizan como guías para crear un túnel. Dos líneas están marcadas a 1,5 y 2,0 mm de la punta de la cuchilla.

[Precauciones durante el uso del bisturí de doble paso angulado]
El bisturí de doble paso angulado tiene una línea de referencia en la hoja que puede utilizarse como guía para evitar la inserción del bisturí a una profundidad superior a la prevista (más allá de la línea). La distancia entre la línea y la punta de la hoja es de 4,5 mm.

[Almacenamiento y fecha de caducidad]
1. Almacenamiento
Evite la exposición a temperaturas elevadas y a la humedad, la luz solar directa y el agua. Almacenar a temperatura ambiente.
2. Fecha de caducidad
La fecha de caducidad aparece indicada en el embalaje individual o en el embalaje externo, siempre y cuando sea mantenido en conformidad con un procedimiento de almacenamiento adecuado.

it Italiano

[Avvertenze]
1) L'utente deve essere pienamente a conoscenza delle procedure e delle tecniche chirurgiche.
2) Selezionare il tipo di bisturi adeguato a ciascuna finalità chirurgica. Utilizzare in conformità con le normali procedure chirurgiche.
3) Evitare di utilizzare un bisturi se la confezione risulta danneggiata o in presenza di altre anomalie.

[Controindicazioni e divieti]
1) Non utilizzare su pazienti sensibili o allergici ai metalli.
2) Non utilizzare per altri scopi al di fuori della chirurgia oftalmica.
3) Non utilizzare una lama qualora abbia subito un urto o sia venuta a contatto con qualsiasi altro oggetto diverso dall'occhio.
[Il bordo potrebbe essere danneggiato e perdere la sua affilatezza.]
Non riutilizzare né risterilizzare. Il riutilizzo o la risterilizzazione potrebbero compromettere gravemente l'integrità strutturale e/o potrebbero causare danni o infezioni ai pazienti. [Per quanto riguarda il bisturi provvisto di protezione, la risterilizzazione potrebbe causare la deformazione o la rottura del manico, provocando la variazione della lunghezza della lama]

[Forma e struttura]
1. Il prodotto è un bisturi sterile con manico.
Sono disponibili due tipi. Un tipo viene fornito all'interno di una scatola e l'altro è un tipo di sicurezza con la lama protetta da un coperchio.
2. Materiale principale
A. Manico: Polibutilene tereftalato (PBT)
Policarbonato (solo per il bisturi provvisto di protezione)
B. Lama: Acciaio inossidabile (contenente nickel e cromo)
Rivestimento: Silicone (eccetto bisturi "a mazza di golf" / lancia sclerale e bisturi con protezione)
C. Maniglia: Resina termoplastica ad alta resistenza
D. Rivestimento: Resina termoplastica ad alta resistenza

[Prestazioni, scopo ed effetto]
Il presente bisturi deve essere utilizzato per praticare incisioni e penetrare all'interno del bulbo oculare.

[Specifica dell'articolo]
La durezza Vickers è pari a 500 Hv o superiore per la lama in acciaio inossidabile.

[Funzionamento e uso]
1. Utilizzare in conformità con le normali procedure di incisione.
2. Manipolazione della custodia
1) Estrazione del bisturi
Esercitando particolare cautela per tenere la lama lontana da qualsiasi altro componente della custodia, prendere il componente ① e sollevare il bisturi. Tenere presente che il bisturi potrebbe perdere la sua affilatezza una volta che la lama entra in contatto con un oggetto.
2) Sostituzione della lama
Tenendo il bisturi con il bordo della lama rivolto verso il basso, premere in dentro il componente ②. Quindi premere delicatamente il componente ① fino a quando non si sente un clic. Le tre tacche indicate dalle frecce possono essere utilizzate per riporre il bisturi.
3. Utilizzo del tipo di sicurezza
1) Esposizione della lama
a. Reggere l'estremità posteriore del rivestimento per rilasciare il blocco.
b. Afferrare il rivestimento e farlo scorrere verso la parte posteriore.
c. Far scorrere il rivestimento finché non si arresta, quindi rilasciarlo per farlo bloccare.
2) Ripiegamento della lama
Reggere il rilascio del blocco del rivestimento sul retro del rivestimento con le dita e con il blocco rilasciato, far scorrere il rivestimento in avanti fino alla fine per conservare la lama all'interno del rivestimento. (Seguire i passaggi precedenti in ordine inverso per estrarre la lama).

[Precauzioni per l'uso]
1. Precauzioni per l'uso
Questo bisturi potrebbe provocare sensibilità e allergia ai metalli.
2. Precauzioni di base importanti
1) Utilizzare il bisturi non appena viene rimosso dalla confezione. Smaltire il bisturi con cura per prevenire il rischio di infezioni.
2) Questo bisturi ha una lama molto affilata. Esercitare la massima cautela durante la sua manipolazione. Le lesioni esterne provocate da una lama contaminata possono causare infezioni patogene legate a disturbi ematici.
3) Non utilizzare bisturi deformati o spezzati.
4) Non smontare né alterare la forma del bisturi prima dell'uso.
5) Smaltire il bisturi usato in un contenitore per rifiuti sanitari e seguire le istruzioni pertinenti.
6) Il bisturi può essere posizionato sui supporti una volta estratto dalla custodia per evitare di danneggiare il bordo facendolo venire a contatto con altri oggetti. Tenere presente che il bisturi potrebbe perdere la sua affilatezza una volta che la lama entra in contatto con un oggetto.
7) Il bisturi deve essere riposto in una custodia al momento della consegna e della ricezione.
8) Far scorrere il rivestimento del tipo di sicurezza fino in fondo verso la parte posteriore e bloccarlo.
9) Prestare attenzione affinché la lama estratta dal rivestimento del tipo di sicurezza non venga a contatto con altri oggetti. L'acutezza della lama si deteriora se viene a contatto con gli altri oggetti.
10) Afferrare bene il manico quando si utilizza il tipo di sicurezza. Le operazioni di precisione sono difficili a causa del tintinnio quando si afferra il rivestimento.
11) Il trasporto del tipo di sicurezza deve essere effettuato con la lama ripiegata all'interno del rivestimento.
12) Dopo l'uso, il tipo di sicurezza deve essere smaltito con la lama ripiegata all'interno del rivestimento.

[Precauzioni per l'uso della lama curva]
1. Ubicazione della ferita
Il punto in cui praticare l'incisione varia rispetto a quando si utilizza la normale lama piatta dato che la lama curva è una lama tridimensionale.
Se il punto di incisione della lama curva viene fatto coincidere con quello della lama piatta, il filo del bordo potrebbe sfiorare la congiuntiva, provocando un edema congiuntivale. Esercitare cautela nel tenere l'incisione a distanza dalla congiuntiva.
Nell'incisione della cornea trasparente, collocare la conformazione della ferita a una minima distanza verso il centro della cornea dal limbo corneale.

Lama curva	Altezza	Standard approssimativo del punto in cui praticare l'incisione
1,8 mm	0,3 mm	L'incisione deve essere praticata centralmente da 0,3 a 0,6 mm di distanza dal limbo corneale
2,0 mm ～ 2,8 mm	0,4 mm	L'incisione deve essere praticata centralmente da 0,4 a 0,7 mm di distanza dal limbo corneale e
2,9 mm 3,0 mm	0,5 mm	L'incisione deve essere praticata centralmente da 0,5 a 0,8 mm di distanza dal limbo corneale
3,2 mm 3,4 mm	0,6 mm	L'incisione deve essere praticata centralmente da 0,6 a 0,9 mm di distanza dal limbo corneale

La marcatura dell'area destinata all'incisione potrebbe servire da guida per l'incisione. Nell'incisione sclerocorneale, l'iride può rimanere imprigionata nella ferita dell'incisione. Pertanto il piano dell'incisione corneale non deve essere troppo vicino alla sclera. La dissezione e sutura della congiuntiva saranno necessarie nella procedura di incisione sclerocorneale.

2. Disallineamento della ferita dell'incisione
Dopo l'intervento chirurgico, la pressione intraoculare deve essere regolata attraverso l'apertura laterale, osservando la condizione della ferita di incisione. Il disallineamento della ferita di incisione può essere causato da un breve tunnel o dall'esercitare un'eccessiva pressione intraoculare. Quando viene rilevato il disallineamento, rimuovere l'acqua dalla ferita di incisione, quindi trattare la ferita per rieffettuare la regolazione della lente intraoculare.
L'idratazione si rende raramente necessaria a causa della migliore capacità autocicatrizzante. È sufficiente raddrizzare la ferita di incisione.
3. Allargamento dell'incisione
1) Non è possibile effettuare l'allargamento dell'incisione con la lama curva. Non utilizzare un bisturi monouso
2) Dopo aver praticato un'incisione con il bisturi curvo, se è necessario allargare l'incisione per cambiare applicazione chirurgica, si consiglia un'altra conformazione della ferita.
4. Altri
1) Utilizzare un iniettore per lenti intraoculari per l'innesto della lente intraoculare in modo da evitare danni alla ferita di incisione.
2) Selezionare una dimensione appropriata del bisturi curvo che si adatti alle dimensioni dell'iniettore applicato.

[Precauzioni nell'usare Marking Straight Knife]
Marking Straight Knife è un Straight Knife con linee che possono essere utilizzate come guida per la larghezza dell'incisione quando si crea una porta laterale. Ci sono due linee di 1,0 e 1,2 mm in lunghezza segnate sulla lama.

[Precauzioni nell'usare Marking Slit Knife]
Marking Slit Knife è un Slit Knife che ha delle linee da usare come guida per creare un tunnel. Sono segnate due linee a 1,5 e 2,0 mm dalla punta della lama.

[Precauzioni durante l'uso del bisturi bifase]
Il bisturi bifase è dotato di una linea di riferimento sulla lama utilizzabile come guida per evitare l'inserimento del bisturi più in profondità del previsto (oltre la linea). La distanza fra la linea e la punta della lama è 4,5 mm.

[Immagazzinaggio e data di scadenza]
1. Immagazzinaggio
Evitare l'esposizione a temperature e tassi di umidità elevati, luce diretta del sole e acqua. Conservare a temperatura ambiente.
2. Data di scadenza
La data di scadenza è riportata sulla singola confezione o sulla confezione esterna, a condizione che il prodotto venga conservato conformemente alla procedura di immagazzinaggio appropriata.

pt Português

[Avisos]
1) O usuário deve estar completamente familiarizado com as técnicas e os procedimentos cirúrgicos.
2) Selecione o tipo de bisturi apropriado para cada propósito cirúrgico. Utilize de acordo com os procedimentos cirúrgicos habituais.
3) Evite usar um bisturi se a embalagem estiver danificada ou se houver sinais de quaisquer outras anomalias.

[Contraindicações e Proibições]
1) Não utilize em quaisquer paciente que sejam sensíveis ou alérgicos a metais.
2) Não use para outros fins além da cirurgia oftalmológica.
3) Não utilize uma lâmina se esta tiver sofrido uma pancada ou tiver estado em contato com algo além do olho. [A extremidade cortante pode ficar danificada e deixar de estar afiada.]
Não reutilize nem reesterilize. A reutilização ou reesterilização poderão comprometer gravemente a integridade estrutural e/ou poderão provocar danos ou infecções aos pacientes. [em relação ao bisturi do tipo "Guarded", a reesterilização poderá dar origem a deformação ou quebra do cabo, o que resultaria numa alteração do comprimento da lâmina]

[Forma e Estrutura]
1. O produto é um bisturi esterilizado com cabo.
Estão disponíveis dois tipos. Um tipo é fornecido guardado dentro de uma caixa e o outro tipo é um tipo seguro com a lâmina protegida por uma capa.
2. Material principal
A. Cabo: Polibutileno tereftalato (PBT)
Policarbonato (apenas para o bisturi "Seguro/de Segurança")
B. Lâmina: Aço inoxidável (contendo níquel e crómio)
Revestimento: Silicone
(exceto bisturis Golf / Scleral e Guarded)
C. Cabo: Resina termoplástica de alta resistência
D. Capa: Resina termoplástica de alta resistência

[Desempenho, Finalidade e Efeito]
Este bisturi destina-se a ser usado para realizar incisões e penetrar o globo ocular.

[Especificações do Item]
A dureza Vickers é de 500 HV ou superior para a lâmina feita de aço inoxidável.

[Operação e Uso]
1. Utilize de acordo com os procedimentos de incisão habituais.
2. Manipulação do estojo
1) Tirar o bisturi
Tomando um cuidado especial para manter a lâmina afastada de qualquer outra parte do estojo, pegue na parte ① e levante o bisturi. Note que o bisturi poderá deixar de estar afiado assim que a lâmina tocar num objeto.
2) Retornar o bisturi ao estojo
Segurando o bisturi com a extremidade cortante da lâmina virada para baixo, pressione completamente no local ②. Em seguida pressione levemente no local ① até ouvir um estalido. Os três entalhes indicados com as setas podem ser usados para apoiar o bisturi.
3. Manuseamento do modelo seguro/de segurança
1) Expor a lâmina
a. Segure a extremidade traseira da tampa para libertar o bloqueio.
b. Segure a tampa e deslize-a em direção à parte traseira.
c. Deslize a tampa até que pare e depois solte-a para a bloquear.
2) Guardar a lâmina
Mantenha pressionado o botão de desbloqueio na parte de trás da capa com as pontas dos dedos e, com o bloqueio solto, deslize a capa para a frente até ao fim para guardar a lâmina no seu interior. (Siga os passos acima no sentido inverso para guardar a lâmina.)

[Precauções de Utilização]
1. Precauções de utilização
Este bisturi poderá causar sensibilização e alergia a metais.
2. Precauções básicas importantes
1) Use o bisturi logo após este ser desembalado. Descarte o bisturi usado com cuidado para evitar infecções.
2) Este bisturi tem uma lâmina muito afiada. Tome muito cuidado ao manuseá-lo. Lesões externas provocadas por uma lâmina contaminada podem dar origem a uma infeção patogénica relacionada a doenças hematológicas.
3) Não use bisturis deformados ou trincados.
4) Não desmonte nem altere a forma do bisturi antes de usar.
5) Descarte o bisturi usado num cesto de lixo hospitalar (risco biológico) e siga as respetivas instruções.
6) O bisturi pode ser colocado no suporte depois de ser retirado do estojo para evitar danificar a extremidade cortante ao entrar em contacto com qualquer coisa. Note que o bisturi poderá deixar de estar afiada uma vez que a lâmina toque algum objeto.
7) O bisturi deve estar colocado num estojo ao ser entregue e recebido.
8) Deslize completamente para trás a capa do modelo seguro e trave-a.
9) Tome cuidado para não permitir que a lâmina exposta a partir da capa do modelo seguro entre em contacto com qualquer coisa. O gume do bisturi ficará cega e desgastada quando a lâmina entrar em contacto com qualquer coisa.
10) Segure bem o cabo quando utilizar o modelo seguro/de segurança. Uma operação precisa é difícil devido à vibração quando segurado pela capa.
11) O repasse do modelo seguro deve ser efetuado com a lâmina guardada no interior da capa.
12) Após a utilização, o modelo de segurança deve ser descartado com a lâmina guardada no interior da capa.

[Precauções de utilização da lâmina arqueada]
1. Localização do corte
A localização da criação da incisão é diferente da de uma lâmina plana normal, porque a lâmina arqueada é uma lâmina tridimensional.
Se, com a lâmina arqueada, a incisão for no mesmo local que com uma lâmina plana, a ponta da extremidade cortante pode encostar na conjuntiva, o que poderá causar um edema conjuntival. Preste atenção para que a incisão não atinja a conjuntiva.
Em incisões de córnea limpa, faça o corte a pouca distância do limbo corneal em direção ao centro da córnea.

Lâmina arqueada	Altura	Norma aproximada da localização para criar uma incisão
1,8 mm	0,3 mm	A incisão deve ser efetuada 0,3 a 0,6 mm afastada centralmente do limbo
2,0 mm ～ 2,8 mm	0,4 mm	A incisão deve ser efetuada 0,4 a 0,7 mm afastada centralmente do limbo
2,9 mm 3,0 mm	0,5 mm	A incisão deve ser efetuada 0,5 a 0,8 mm afastada centralmente do limbo
3,2 mm 3,4 mm	0,6 mm	A incisão deve ser efetuada 0,6 a 0,9 mm afastada centralmente do limbo

Marcar a área planejada para a incisão servirá de guia para a incisão.
Na incisão de córnea esclerótica, a íris pode ficar presa no corte da incisão. Portanto, o plano da incisão da córnea não deve ser muito próximo da esclera. Será necessária dissecção e sutura da conjuntiva no procedimento de incisão de esclerocórnea.
2. Desalinhamento da incisão
Após a cirurgia, a pressão intra-ocular deve ser ajustada através da porta lateral, observando a condição da incisão. O desalinhamento da incisão pode ser causado por um túnel curto ou por exercer pressão intra-ocular excessiva. Quando for detectado desalinhamento, remova a água da ferida da incisão e depois trate a ferida para reajuste da lente intra-ocular.
Raramente é necessária hidratação devido a uma melhor auto-selagem. É suficiente apenas endireitar a incisão.
3. Ampliar a incisão
1) É impossível ampliar a incisão com lâmina arqueada. Não use um bisturi de implante.
2) Após fazer a incisão com o bisturi arqueado, se for necessário ampliar a incisão por razões de mudança da aplicação cirúrgica, é recomendada a construção de outra incisão.
4. Outros
1) Utilize um injetor de lente intra-ocular para implantação de lente intra-ocular para evitar qualquer dano à incisão.
2) Selecione um tamanho adequado do bisturi arqueado que se ajuste ao tamanho do injetor aplicado.

[Precauções aquando da utilização da Marking Straight Knife]
Marking Straight Knife é uma Straight Knife com linhas que podem ser utilizadas como guias para a largura da incisão, quando se cria uma porta lateral. Na faca estão marcadas duas linhas de 1,0 e 1,2 mm de comprimento.

[Precauções aquando da utilização de Marking Slit Knife]
Marking Slit Knife é uma Slit Knife com linhas que podem ser utilizadas como guias para a criação de um túnel. Estão marcadas duas linhas com 1,5 e 2,0 mm desde a ponta da lâmina.

[Precauções ao utilizar a Faca de Duas Etapas]
A Faca de Duas Etapas possui uma linha de referência na lâmina que pode ser usada como um guia para impedir a inserção da faca mais fundo do que o pretendido (além da linha). A distância entre a linha e a ponta da lâmina é de 4,5 mm.

[Armazenamento e Data de Validade]
1. Armazenamento
Evite exposição a temperaturas e humidade elevadas, luz solar direta e água.
Armazene à temperatura ambiente.
2. Data de validade
A data de validade está indicada na embalagem individual ou na embalagem externa, desde que seja mantido de acordo com um procedimento adequado de armazenamento.

ru русский язык

[Предупреждения]
1) Пользователь должен быть полностью ознакомлен с хирургическими процедурами и хирургической техникой.
2)Выберите нужный тип ножа для каждого хирургического применения.
Используйте в соответствии с обычными хирургическими процедурами.
3) Не используйте нож, если его упаковка повреждена, или на нем имеются видимые отклонения от нормы.

[Противопоказания и запреты]
1)Не используйте на пациентах, чувствительных к металлам или имеющих на них аллергические реакции.
2)Не используйте для других целей, кроме хирургии глаза.
3)Не используйте лезвие, если оно ударилось о какой-либо предмет или было в контакте с любым иным предметом, кроме глаза. [Край может быть поврежден и затупиться.]
Не используйте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование или повторная стерилизация значительно влияют на конструктивную целостность и/или могут привести к повреждению или заражению пациентов. [Что касается ножа с огражденным лезвием, то повторная стерилизация может вызвать деформацию или поломку рукоятки, что может привести к изменению длины лезвия]

[Форма и структура]
1. Данное изделие представляет собой стерильный нож с рукояткой.
Доступны два типа. Один тип ножа сложен внутри футляра, а другой тип ножа является ножом безопасного типа, лезвие которого защищено крышкой.
2. Основной материал
A. Рукоятка: Полибутилентерефталат (ПБТ)
Поликарбонат (только для ножа с огражденным лезвием)
B. Лезвие: Нержавеющая сталь (содержащая никель и хром)
Покрытие: Силикон (кроме роговичного / склерального ножа и ножа с огражденным лезвием)
C. Рукоятка: Высокопрочная термопластичная смола
D. Крышка: Высокопрочная термопластичная смола

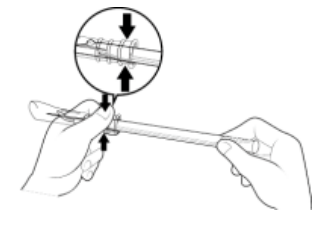
[Характеристика, цель и результат]
Этот нож предназначен для разреза глазного яблока и проникновения в него.

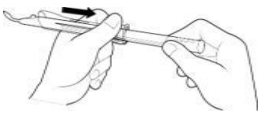
[Технические характеристики изделия]
Твердость по Виккерсу составляет 500 Hv или более для лезвий, изготовленных из нержавеющей стали.

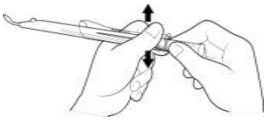
[Работа и использование]
1. Используйте в соответствии с обычными процедурами разреза.
2. Обращение с футляром
1) Извлечение ножа
Соблюдая предельную осторожность, чтобы лезвие не коснулось каких-либо других частей футляра, приподнимите часть ① и выньте нож. Имейте в виду, что нож может затупиться, если его лезвие коснется какого-либо предмета.
2) Замена ножа

[Manufacturer]
MANI, INC.
8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi
321-3231 Japan
Tel: +81-28-667-7565

[EU Authorized Representative]
EC REP
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, Belgium







Удерживая нож лезвием вниз, до конца нажмите часть ②. Затем слегка нажмите часть ① до щелчка. Три паза, обозначенные стрелками, могут использоваться в качестве подставки для ножа.
3. Обращение с ножом безопасного типа
1) Открытие лезвия
a. Удерживайте заднюю часть крышки, чтобы снять блокировку.
b. Держитесь за крышку и сдвиньте ее в направлении задней части.
c. Сдвиньте крышку до упора, а затем отпустите ее, чтобы зафиксировать.

2) Закрывание лезвия
Удерживайте пальцами фиксатор крышки на задней стороне крышки и со снятой блокировкой, сдвиньте крышку вперед, чтобы закрыть лезвие крышкой. (Выполните вышеописанные шаги в обратном порядке, чтобы закрыть лезвиекрышкой.)

[Меры предосторожности при использовании]
1. Меры предосторожности при использовании
Данный нож может вызывать раздражение и аллергию на металлы.
2. Важные основные меры предосторожности
1)Используйте нож сразу после распаковки. Утилизируйте использованный нож, соблюдая осторожность во избежание заражения.
2)Этот нож имеет очень острое лезвие. Соблюдайте предельную осторожность при обращении с ним. Наружное повреждение, вызванное зараженным лезвием, может привести к патогенному заражению, связанному с заболеванием крови.
3)Не используйте ножи, имеющие деформации или трещины.
4)Не разбирайте нож и не изменяйте его форму перед использованием.
5)Утилизируйте использованный нож в ведро для медицинских отходов и соблюдайте соответствующие инструкции.
6)Нож можно поместить на поставку после того, как он был извлечен из футляра, чтобы избежать повреждения кромки вследствие контакта с каким-либо предметом. Имейте в виду, что нож может затупиться, если его лезвие коснется какого-либо предмета.
7)Нож должен находиться в футляре на момент поставки и приема.
8)Сдвиньте крышку безопасного типа до конца и зафиксируйте ее.
9)Будьте осторожны и не допускайте контакта лезвия безопасного типа со снятой крышкой с каким-либо предметом. Нож затупится и его острота ухудшится, если лезвие вступит в контакт с каким-либо предметом.
10)Надежно удерживайте нож за рукоятку при использовании ножа безопасного типа. Точное управление будет затруднено из-за дрожания при удерживании ножа за крышку.
11)Передача ножа безопасного типа должна выполняться с лезвием, закрытым крышкой.
12)После использования, нож безопасного типа следует утилизировать с лезвием, закрытым крышкой.

[Меры предосторожности при использовании дугообразного лезвия]
1. Расположение хирургической раны
Расположение проводимого разреза отличается от разреза, который делается обычным лезвием, поскольку дугообразное лезвие представляет собой трехмерное лезвие. Если дугообразным лезвием производится разрез в том же месте, что и плоским лезвием, то конец кромки может задеть конъюнктиву, что может привести к отеку конъюнктивы. Следите за тем, чтобы разрез проходил подальше от конъюнктивы. При разрезе прозрачной роговицы смещайте хирургическую рану от роговичного лимба на небольшое расстояние к центру роговицы.

Дугообразное лезвие	Высота	Примерное стандартное расположение разреза
1.8 мм	0.3 мм	Разрез следует производить по центру на расстоянии от 0,3 до 0,6 мм от роговичного лимба
2.0 мм ~ 2.8 мм	0.4 мм	Разрез следует производить по центру на расстоянии от 0,4 до 0,7 мм от роговичного лимба
2.9 мм 3.0 мм	0.5 мм	Разрез следует производить по центру на расстоянии от 0,5 до 0,8 мм от роговичного лимба
3.2 мм 3.4 мм	0.6 мм	Разрез следует производить по центру на расстоянии от 0,6 до 0,9 мм от роговичного лимба

Обозначение планируемой области разреза будет служить в качестве ориентира при проведении разреза.
При разрезе в роговично-склеральной зоне в хирургической ране может быть ущемлена радужная оболочка. Поэтому плоскость разреза роговицы не должна находиться слишком близко к склере. При проведении разреза в роговично-склеральной области потребуются диссекция и сшивание конъюнктивы.
2. Смещение хирургической раны
После хирургической операции необходимо отрегулировать внутриглазное давление через боковое отверстие, наблюдая за состоянием хирургической раны. Смещение хирургической раны может быть вызвано коротким тоннелем или чрезмерным ВГД. Когда распознается смещение, удалите воду из хирургической раны, затем обработайте рану для корректировки ИОП. Гидратация требуется редко, благодаря лучшему самозатягиванию. Простое выравнивание хирургической раны будет достаточным.
3. Увеличение разреза
1) Увеличение разреза с помощью дугообразного лезвия невозможно. Не используйте имплантационный нож.
2) После проведения разреза дугообразным ножом, если необходимо увеличение разреза по причине смены хирургического инструмента рекомендуется провести другой разрез.
4. Прочее
1) Используйте инжектор для имплантации ИОЛ для имплантации искусственного хрусталика, чтобы не повредить хирургическую рану.
2) Выберите дугообразный нож соответствующего размера, подходящего к размеру применяемого инжектора.

[Меры предосторожности при использовании Marking Straight Knife]
Marking Straight Knife — это Straight Knife с линиями, которые можно использовать в качестве направляющих для ширины разреза при создании бокового порта. На лезвии нанесены две линии длиной 1,0 и 1,2 мм.

[Меры предосторожности при использовании Marking Slit Knife]
Marking Slit Knife — это Slit Knife с линиями, которые можно использовать в качестве направляющих для создания туннеля. Две линии нанесены на расстоянии 1,5 и 2,0 мм от конца лезвия.

[Меры предосторожности при использовании двухэтапного скальпеля]
На лезвии двухэтапного скальпеля имеется этапонная линия, которая может использоваться как ориентир, чтобы не ввести скальпель глубже, чем нужно (за линию). Расстояние между линией и кончиком лезвия составляет 4,5 мм.

[Хранение и дата истечения срока годности]
1. Хранение
Не подвергайте воздействию высоких температур и влажности, прямых солнечных лучей и воды. Храните при комнатной температуре.
2. Дата истечения срока годности
Дата истечения срока годности указана на отдельной упаковке или внешней упаковке и действительна при условии соблюдения соответствующего порядка хранения.

tr Türkçe

[Uyarılar]
1)Kullanıcı, cerrahi yöntem ve teknikleri hakkında tam olarak bilgi sahibi olmalıdır.
2)Her cerrahi amaç için uygun bıçak tipini seçin. Olağan cerrahi uygulamalara uygun olarak kullanın.
3)Paketi hasar görmüş ise veya diğer anormal bir bulgu olduğu takdirde, bıçağı kullanmaktan kaçının.

[Kontrendikasyonlar ve Yasaklar]
1)Metale karşı hassas veya alerjisi olan hastalar üzerinde kullanmayın.
2)Oftalmik cerrahi haricinde başka bir amaç için kullanmayın.
3)Bıçağın yüzü herhangi bir şeye çarpması veya göz haricinde başka bir maddeye teması halinde bıçağı kullanmayın. [Kenar hasar görebilir ve keskinliğini kaybedebilir.]
Tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma veya tekrar sterilizasyon, ciddin yapısal bütünlüğü tehlikeye sokabilir ve / veya hastaların hasar görmesine ya da enfeksiyonuna neden olabilir. [Muhafazalı bıçak söz konusu olduğunda; tekrar sterilizasyon, bıçak ağzının uzunluğunda bir değişiklik olmasına neden olabilecek sapın deformasyona ya da kırılmasına yol açabilir]

[Şekli ve Yapısı]
1. Ürün, saplı bir steril bıçaktır.
İki tür mevcuttur. Bir tip bir kılıf içerisine yerleştirilmiş olarak gelir ve diğer tip bir kapak tarafından korunan bıçak ile bir emniyet tipidir.
2. Ana materyal
A. Sap: Polibütilen tereftalat (PBT)
Pollikarbonat (sadece muhafazalı bıçaklar için)
B. Bıçak ağzı: Paslanmaz çelik (nikel ve krom içerir)
Kaplama: Silikon (Golf hariç / skleral bıçak ve muhafazalı bıçak)
C. Sap: Yüksek dayanımlı termoplastik reçine
D. Kapak: Yüksek dayanımlı termoplastik reçine

[Performansı, amacı ve etkisi]
Bu bıçak, göz yuvarlarını kesmek ve içerisine nüfuz etmek için kullanılmalıdır.

[Öğenin spesifikasyonu]
Bıçak ağzı paslanmaz çelikten üretildiği için vickers sertliği 500Hv veya daha fazladır.

[Operasyon ve kullanımı]
1. Normal insizyon uygulamalarına uygun olarak kullanın.
2. Kutunun taşınması
1) Bıçağın dışarı çıkartılması
Bıçak ağzını kutunun diğer kısımlarından uzak tutmak için özel itina gösterin, ① kısmını alın ve bıçağı kaldırın. Bıçak ağzının bir nesneye teması halinde bıçağın keskinliğini kaybedebileceğini dikkate alın.
2) Bıçağın değiştirilmesi
Bıçağı, bıçak ağzının kenarı aşağıya doğru bakacak şekilde tutarak, ② kısmına tam olarak basın. Sonra çit sesini duyana kadar ① kısmına hafifçe basın. Oklarla gösterilen üç çentik, bıçağı oturtmak için kullanılabilir.
3. Emniyet tipinin kavranması
1) Bıçağın dışarı çıkartılması
a. Kilidi açmak için kapağın arka ucunu tutun.
b. Kapağı tutun ve geriye doğru kaydırın.
c. Kapağı durana kadar kaydırın ve ardından kilitlemek için serbest bırakın.
2) Bıçağın yerleştirilmesi
Kapağın arkasındaki, kapak kilit mandalını parmak uçlarınızla tutun ve kilidin açılması ile, bıçağı kapağın içerisine yerleştirmek için kapağı sonuna kadar kaydırın. (Bıçağı yerleştirmek için yukarıdaki adımları tersten uygulayın.)

[Kullanımına yönelik önlemler]
1. Kullanımına yönelik önlemler
Bu bıçak, metallere karşı hassasiyete ve alerjiye neden olabilir.
2. Önemli temel önlemler
1) Bıçağı paketinden çıkarır çıkarmaz kullanın. Enfeksiyonu önlemek için kullanılmış bıçağı dikkatli bir şekilde atın.
2) Bıçak çok keskin bir bıçak ağzına sahiptir. Kullanımı esnasında azami ölçüde dikkatli olun. Kirlenmiş bir bıçak ağzının neden olduğu dış yara, kan hastalıkları ile bağlantılı patojenik enfeksiyona yol açabilir.
3) Deforme olmuş veya kırılmış bıçakları kullanmayın.
4) Kullanmadan önce bıçağı parçalara ayırmayın veya şeklini bozmayın.
5) Kullanılan bıçağı bir tıbbi atık sepetin içerisine atın ve bunlarla ilgili talimatlara uyun.
6) Bıçağın bir şey ile teması halinde kenarının hasar görmesini önlemek için, kutudan çıkartıldıktan sonra muhafazasının içerisine yerleştirilebilir. Bıçak ağzının bir nesneye teması halinde bıçağın keskinliğini kaybedebileceğini dikkate alın.
7) Bıçak, teslim alındıktan sonra bir kutunun içerisine yerleştirilmelidir.
8) Emniyet tipinin kapağını sonuna kadar kaydırın ve kilitleyin.
9) Emniyet tipinin kapağından dışarı çıkartılan bıçağın herhangi bir şeyle temas etmesine izin vermemeye dikkat edin. Bıçak herhangi bir şeye temas ettiğinde, bıçağın keskinliği körelecek ve azalacaktır.
10) Emniyet tipini kullanırken sapı iyice kavrayın. Kapağı kavradığınızda oluşan tkırtıdan dolayı ince ayar işlemi zordur.
11) Emniyet tipinin devir teslimi, kapak içerisine yerleştirilmiş bıçak ile uygulanmalıdır.
12) Kullanımdan sonra, emniyet tipi, kapağın içerisine yerleştirilmiş bıçak ile birlikte atılmalıdır.

[Kemerli bıçağın kullanımına yönelik önlemler]
1. Yaranın konumu
İnzisyon oluşturma konumu, normal yassı bıçakların kullanımına göre farklıdır; çünkü kemerli bıçak üç boyutlu bir bıçaktır.
Kemerli bıçak insizyonu yassı bıçakta olduğu gibi aynı yerde gerçekleştirilirse, kenarın uçları konjuktivayı yakalayamaz ve bu konjunktival ödeme neden olur. İnzisyonu konjonktivadan uzak tutmaya özen gösterin.
Açık kornea insizyonunda, kornea limbusdan gelen kornea merkezine doğru küçük bir mesafede yara konstrüksiyonu açın.

Kemerli bıçak	Yükseklik	İnzisyon oluşturmak için konum taslağı standardı
1,8 mm	0,3 mm	İnzisyon, merkezi olarak 0,3 - 0,6 mm mesafede kornea limbusundan uzak olarak oluşturulmalıdır
2,0 mm ~ 2,8 mm	0,4 mm	İnzisyon, merkezi olarak 0,4 - 0,7 mm mesafede kornea limbusundan uzak olarak oluşturulmalıdır
2,9 mm 3,0 mm	0,5 mm	İnzisyon, merkezi olarak 0,5 - 0,8 mm mesafede kornea limbusundan uzak olarak oluşturulmalıdır
3,2 mm 3,4 mm	0,6 mm	İnzisyon, merkezi olarak 0,6 - 0,9 mm mesafede kornea limbusundan uzak olarak oluşturulmalıdır

İnzisyonun p
lanlanan yerinin işaretlenmesi, insizyon için bir yönlendirici olabilir.
Sklera kornea insizyonlarında; iris, insizyon yarasında inkarsere edilebilir. Bu nedenle, kornea insizyon düzlemi skleraya çok yakın olmamalıdır. Konjonktivanın diseksiyonu ve dikişi, sklera kornea enzisyon işleminde gerekli olacaktır.
2. Enzisyon yarasının yanlış hizalanması
Cerrahi işlemeden sonra göz içi basıncı, insizyon yarasının durumunu gözlemleyerek, yan giriş noktası üzerinden ayarlanmalıdır. İnsizyon yarasının yanlış hizalanması, kısa bir tünel tarafından veya aşırı IOP uygulamaktan kaynaklanmış olabilir. Yanlış hizalama olduğu farkedildiğinde, insizyon yarasındaki suyu temzileyin ve tekrar IOL ayarlaması için yarayı tedavi edin.
Kendi kendine daha iyi kapanmasından dolayı hidrasyon nadiren gereklidir. Sadece insizyon yarasını doğrultmak yeterlidir.
3. İnsizyonun genişletilmesi
1) Kemerli bıçak ile insizyonu genişletmek mümkün değildir. İmplant bir bıçak kullanmayın.
2) Kemerli bıçak ile insizyonu gerçekleştirdikten sonra, cerrahi uygulamayı değiştirme sebebiyle insizyonu genişletmek gerektiğinde, diğer yara konstrüksiyonu tavsiye edilir.
4. Diğerleri
1) İnsizyon yarasının zarar görmemesi için, göz içi lens implantasyonu uygularken IOL enjektör kullanın.
2) Enjektör uygulamasının boyutuna uyacak, uygun boyutta bir kemerli bıçak seçin.

[İşaretli Düz Bıçak Marking Straight Knife]
Marking Straight Knife, yan port oluştururken insizyonun genişliği için kılavuz olarak kullanılabilecek çizgileri bulunan Straight Knife. Bıçak üzerinde işaretlenmiş, 1,0 mm ve 1,2 mm uzunluğunda iki çizgi vardır.

[Marking Slit Knife kullanılırken dikkat edilmesi gerekenler]
Marking Slit Knife, tünel oluşturmak için kılavuz olarak kullanılacak çizgilere sahip bir Slit Knife. Bıçağın ucundan 1,5 mm ve 2,0 mm mesafede işaretlenmiş iki çizgi vardır.

[Çift-Kademeli Bıçağı kullanma önlemleri]
Çift-Kademeli Bıçakta, bıçağın istenilenden daha derine gitmesini (çizgiyi geçmesini) önlemek için kılavuz olarak kullanılabilecek bir referans çizgisi bulunmaktadır. Çizgi ile bıçağın ucu arasındaki mesafe 4,5 mm'dir.

[Saklama ve Son Kullanma Tarihi]
1. Saklama
Yüksek sıcaklıklara ve neme, doğrudan güneş ışığına ve suya maruz bırakmayın.
Oda sıcaklığında saklayın.
2. Son kullanma tarihi
Uygun saklama prosedürleri uygun bir şekilde sağlandığı sürece, son kullanma tarihi paketlerde tek tek veya dış pakette belirtilmektedir.

ko 한국어

[정리]
1) 사용자는 반드시 수술 절차와 기술을 충분히 이해해야 합니다.
2) 각 수술 목적에 알맞은 종류의 나이프를 선택하십시오. 일반적인 수술 절차에 따라 사용하십시오.
3) 포장이 손상되었거나 다른 이상이 있는 경우 나이프를 사용하지 마십시오.

[금기 및 금지 사항]
1) 금속에 민감하거나 금속 알레르기가 있는 환자에게는 사용하지 마십시오.
2) 안과 수술 이외의 다른 용도로는 절제 사용하지 마십시오.
3) 눈 이외의 다른 물체로부터 충격을 받았거나 다른 물체에 접촉한 블레이드는 사용하지 마십시오. [가장자리는 손상되어 무디질 수 있습니다.]
재사용하거나 재소독하지 마십시오. 재사용하거나 재소독하면 구조적 무결성이 크게 손상될 수 있으며, 환자가 다치거나 감염될 수 있습니다. [보호식 나이프의 경우 재소독으로 인해 핸들이 변형되거나 파손되어 블레이드의 길이가 달라질 수 있습니다.]

[모양 및 구조]
1. 이 제품은 핸들이 있는 멸균 나이프입니다.
두 가지 유형이 있습니다. 케이스에 담겨 있는 제품과 블레이드를 덮개로 보호하는 안전형 제품이 있습니다.
2. 주요 소재
A. 핸들: 폴리부틸렌 테레프탈레이트(PBT)
폴리카보네이트(보호식 나이프만 해당)
B. 블레이드: 스테인리스강(니켈과 크롬 함유)
코팅: 실리콘(골프/공막 나이프 & 보호식 나이프 제외)
C. 손잡이: 고강도 열가소성 수지
D. 덮개: 고강도 열가소성 수지

[성능, 용도, 효과]
이 나이프는 안구를 절개하고 관통하는 데에 사용됩니다.

[품목 사양]
스테인리스강으로 만든 블레이드의 경우 비커스 경도는 500Hv 이상입니다.

[조작 및 사용]
1. 일상적인 절개 절차에 따라 사용하십시오.
2. 케이스 취급
1) 나이프 꺼내기
블레이드가 케이스의 다른 부위에 닿지 않도록 주의하면서 부품 ① 을 잡고 나이프를 들어올리십시오. 블레이드가 물체에 닿으면 나이프가 무디질 수 있으므로 유의하십시오.
2) 나이프 다시 장착
블레이드 가장자리가 아래쪽을 향하게 하여 나이프를 잡고②부분을 충분히 누르십시오. 그런 후 딸깍 소리가 날 때까지 ① 이 부분을 가볍게 누르십시오. 화살표로 표시된 노치 3 개는 나이프를 지지하는 데 사용할 수 있습니다.
3. 안전형 제품 취급
1) 블레이드 꺼내기
a. 덮개 뒤쪽 끝을 잡아 잠금 상태를 풀어줍니다.
b. 덮개를 잡은 상태에서 덮개를 뒤쪽으로 밀어줍니다.
c. 덮개를 끝까지 밀어준 뒤 덮개를 놓으면 잠깁니다.
2) 블레이드 집어넣기
덮개 끝 부분에 있는 덮개 잠금 장치를 손가락 끝으로 해제시킨 후, 블레이드가 덮개 안에 들어갈 때까지 덮개를 밀어줍니다. (블레이드를 넣으려면 위 단계를 역순으로 실행하십시오.)

[사용 시 주의 사항]
1. 사용 시 주의 사항
이 나이프는 금속 감작과 금속 알레르기를 유발할 수 있습니다.
2. 중요한 기본 주의 사항
1) 나이프를 포장에서 꺼낸 즉시 사용하십시오. 사용된 나이프는 감염이 발생하지 않도록 주의하여 폐기하십시오.
2) 이 나이프에는 매우 날카로운 블레이드가 있습니다. 따라서 취급 시 특히 주의하십시오. 오염된 블레이드에 의한 외상은 혈액 질환과 연관된 병원성 감염을 일으킬 수 있습니다.
3) 변형되거나 파손된 나이프는 사용하지 마십시오.
4) 사용 전에 나이프를 분해하거나 모양을 비틀지 마십시오.
5) 사용된 나이프는 의료 폐기물 용기에 담아 폐기하고 해당 절차를 따르십시오.
6) 물체와 접촉하여 가장자리가 손상되지 않도록 나이프를 케이스에서 꺼낸 후 지지대에 올려 놓을 수 있습니다. 블레이드가 물체에 닿으면 나이프가 무디질 수 있으므로 유의하십시오.
7) 배송 및 수령 시 나이프는 케이스에 들어 있는 상태여야 합니다.
8) 안전형 제품의 덮개를 뒤쪽으로 끝까지 밀어 잠급니다.
9) 안전형 제품의 덮개에서 꺼낸 블레이드가 어떤 물체에도 닿지 않도록 주의하십시오. 블레이드가 다른 물체에 닿으면 칼날이 무뎌집니다.
10) 안전형 제품을 사용할 때는 손잡이를 단단히 잡으십시오. 덮개를 잡으면 덜거덕거려서 미세 작동을 하기 어렵습니다.
11) 안전형 제품의 인수인계는 블레이드가 덮개 안에 들어간 상태에서 이루어져야 합니다.
12) 안전형 제품을 사용한 후에는 블레이드를 덮개 안에 넣어서 폐기해야 합니다.

[아치형 블레이드의 사용 시 주의 사항]
1. 상처 부위
아치형 블레이드는 3 차원 블레이드이기 때문에 절개 위치가 일반 평면형 블레이드의 절개 위치와 다릅니다.
아치형 블레이드가 평면형 블레이드의 경우와 동일한 위치에서 절개를 할 경우 가장자리 끝이 결막에 닿아서 결막 부종이 발생할 수 있습니다. 절개 시 결막에 닿지 않도록 주의하십시오.
투명 각막 절개 시 상처 구조를 각막 가장자리에서 각막 중앙 쪽으로 약간의 거리를 두어 배치하십시오.

아치형 블레이드	높이	대략적인 절개 위치 기준
1.8 mm	0.3 mm	각막 가장자리에서 중앙 쪽으로 0.3 ~ 0.6 mm 떨어진 위치에서 절개해야 합니다
2.0 mm ~ 2.8 mm	0.4 mm	각막 가장자리에서 중앙 쪽으로 0.4 ~ 0.7 mm 떨어진 위치에서 절개해야 합니다
2.9 mm 3.0 mm	0.5 mm	각막 가장자리에서 중앙 쪽으로 0.5 ~ 0.8 mm 떨어진 위치에서 절개해야 합니다
3.2 mm 3.4 mm	0.6 mm	각막 가장자리에서 중앙 쪽으로 0.6 ~ 0.9 mm 떨어진 위치에서 절개해야 합니다

계획된 절개 부위를 표시하여 절개를 안내할 수 있습니다.
공막 각막 절개 시 홍채가 절개 상처에서 감돈될 수 있습니다. 따라서 각막 절개면이 공막에 너무 가까우면 안 됩니다. 공막 각막 절개 절차 시 결막의 절단과 봉합이 필요합니다.
2. 잘못 맞춘 절개 상처
수술 후 측면 포트를 통해 안압을 조절하여, 절개 상처의 상태를 관찰해야 합니다. 짧은 터널 또는 과도한 IOP 때문에 절개 상처가 잘못 맞춰질 수 있습니다. 잘못 맞춰진 경우 절개 상처에서 수분을 제거한 후 IOL 을 다시 조절할 수 있도록 상처를 치치하십시오.
우수한 자연 봉합 때문에 수분 공급은 거의 필요 없습니다. 절개 상처만 곧게 펴는 것으로 충분합니다.
3. 절개 확장
1) 아치형 블레이드로 절개를 확장하는 것은 불가능합니다. 임플란트 나이프를 사용하지 마십시오.
2) 아치형 나이프로 절개를 표시한 후 수술 방법을 변경하기 위해 절개를 확장해야 하는 경우 다른 상처 구조를 사용하는 것이 좋습니다.
4. 기타
1) 절개 상처가 손상되지 않도록 인공수정체 삽입용 IOL 인젝터를 사용하십시오.
2) 사용된 인젝터 크기에 적합한 아치형 나이프의 크기를 선택하십시오.

[Marking Straight Knife 를 사용할 때의 주의사항]
Straight Knife 에 사이드포트 형성 시의 기준이 되는 라인을 넣은 것. 라인은 절개 폭(칼날 폭)이 1.0mm 와 1.2mm 가 되는 위치에 2 줄.

[Marking Slit Knife 를 사용할 때의 주의사항]
Slit Knife 에 터널 형성 시의 기준이 되는 라인을 넣은 것. 라인은 선단부에서의 거리가 1.5mm 와 2.0mm 의 위치에 2 줄.

[더블 스텝 나이프 사용 시 주의 사항]
더블 스텝 나이프에는 칼날 부분에 1 개의 라인이 마킹되어 있으며, 이 라인보다 깊게 찌르는 일이 없도록 하기 위한 대략적인 기준이 되는 표시입니다. 이 라인은 칼날의 끝에서부터 4.5mm 되는 지점에 마킹되어 있습니다.

[보관 및 유효 기간]
1. 보관
고온다습, 직사광선 및 물에 젖지 않도록 실온에서 보관할 것.
2. 유효 기간
유효 기간은 적절한 보관 절차에 따라 보관되어 있다면 개별 포장 또는 외부 포장에 표시되어 있습니다.

pl Polski

[Ostrzeżenia]
1) Użytkownik musi być w pełni zaznajomiony z procedurami i technikami chirurgicznymi.
2) Do każdego celu zabiegu chirurgicznego należy dobrać odpowiedni rodzaj noża. Stosować zgodnie ze zwykłymi procedurami chirurgicznymi.
3) Należy unikać używania noża, jeśli jego opakowanie zostało uszkodzone lub występują jakiekolwiek inne nieprawidłowości.

[Przeciwwskazania i zakazy]
1) Nie należy stosować u pacjentów wrażliwych lub uczulonych na metale.
2) Wyrobu nie należy używać do innych celów niż okulistyczne zabiegi chirurgiczne.
3) Nie należy używać ostrza, jeśli zostało uderzone lub miało kontakt z jakąkolwiek inną powierzchnią niż oko.
[Ostrze może zostać uszkodzone oraz utracić ostrość.]
Nie używać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie lub ponowna sterylizacja mogą poważnie zagrozić integralności strukturalnej i/lub mogą prowadzić do urazu lub zakażenia u pacjentów.
[Jeśli chodzi o nóż z osłoną, ponowna sterylizacja może prowadzić do odkształcenia lub złamania uchwytu i zmiany długości ostrza]

[Kształt i konstrukcja]
1. Produkt jest sterylnym nożem z uchwytem.
Dostępne są dwa rodzaje. Jeden rodzaj jest dostarczany w etui, natomiast drugi rodzaj jest nożem zabezpieczonym z ostrzem chronionym przez osłonę.
2. Podstawowy materiał
A. Uchwyt: Politeraftalan butylenu (PBT)
Poliwęglan (tylko w przypadku noża z osłoną)
B. Ostrze: Stal nierdzewna (zawierająca nikiel i chrom)
Powłoka: Polimer krzemoorganiczny (z wyjątkiem noża Golf / do twardówki oka i noża z osłoną)
C. Uchwyt: Żywica termoplastyczna o dużej wytrzymałości
D. Osłona: Żywica termoplastyczna o dużej wytrzymałości

[Działanie, przeznaczenie i skuteczność]
Ten nóż służy do nacinania i penetrowania wnętrza gałki ocznej.

[Specyfikacja przedmiotu]
Twardość według Vickersa wynosi co najmniej 500Hv w przypadku ostrza wykonanego ze stali nierdzewnej.

[Obsługa i użytkowanie]
1. Stosować zgodnie ze zwykłymi procedurami cięcia.
2. Postępowanie w danym przypadku
1) Wyjmowanie noża
Zachowując szczególną ostrożność, aby utrzymać ostrze z dala od jakiegokolwiek innego elementu etui, należy wyjąć element ① oraz podnieść nóż. Należy pamiętać, że nóż może ulec stępieniu, gdy jego ostrze dotknie powierzchni jakiegoś przedmiotu.
2) Wymiana noża
Trzymając nóż z krawędzią ostrza skierowaną w dół, należy całkowicie nacisnąć element ②. Następnie lekko nacisnąć element ① do momentu kliknięcia. Trzy nacięcia wskazane strzałkami mogą być używane do odkładania noża.
3. Obsługa typu bezpieczeństwa
1) Odsłonięcie ostrza
a. Należy przytrzymać tylny koniec osłony, aby zwolnić blokadę.
b. Należy trzymać osłonę i przesunąć ją w tył.
c. Należy przesunąć osłonę do momentu zatrzymania, a następnie zwolnienia w celu zablokowania.
2) Chowanie ostrza
Należy trzymać palcami zatrzask blokady znajdujący się w tylnej części osłony oraz po zwolnieniu blokady, przesunąć osłonę do przodu, aż do końca, aby schować ostrze w osłonie. (Aby schować ostrze, powyższe czynności należy wykonać w odwrotnej kolejności.)

[Środki ostrożności podczas stosowania]
1. Środki ostrożności podczas stosowania
Ten nóż może mieć działanie uczulające oraz powodować uczulenie na metale.
2. Ważne podstawowe środki ostrożności
1) Noża należy używać zaraz po rozpakowaniu. Zużyty nóż należy utylizować ostrożnie, aby zapobiegać zakażeniom.
2) Ostrze tego noża jest bardzo ostre. Należy z nim postępować z najwyższą ostrożnością. Zewnętrzny uraz spowodowany przez zanieczyszczone ostrze może doprowadzić do zakażenia patogenami związanego z zaburzeniami krwi.
3) Używanie odkształconych lub pękniętych noży jest zabronione.
4) Demontowanie lub odkształcanie noża przed użyciem jest zabronione.
5) Zużyty nóż należy wyrzucić do pojemnika na odpady medyczne oraz postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi tego pojemnika.
6) Nóż można odkładać na podstawę po wyjęciu noża z etui, aby uniknąć uszkodzenia krawędzi ostrza poprzez dotknięcie jakiejkolwiek powierzchni. Należy pamiętać, że nóż może ulec stępieniu, gdy jego ostrze dotknie powierzchni jakiegoś przedmiotu.
7) W czasie dostawy i odbioru nóż musi znajdować się w etui.
8) Osłonę zabezpieczonego rodzaju noża należy przesunąć całkowicie do tyłu i zablokować.
9) Należy postępować ostrożnie, aby nie dopuścić do styczności odsłoniętego ostrza zabezpieczonego rodzaju noża z powierzchnią jakiegokolwiek przedmiotu. W przypadku styczności ostrza z powierzchnią jakiegokolwiek przedmiotu, dochodzi do jego stępienia i uszkodzenia.
10) Gdy używany jest zabezpieczony rodzaj noża, należy prawidłowo uchwycić uchwyt. Precyzyjna operacja jest trudna z powodu braku stabilizacji podczas chwytania osłony.
11) Przekazanie zabezpieczonego rodzaju noża musi odbyć się z ostrzem schowanym w osłonie.
12) Po użyciu, zabezpieczony rodzaj noża należy utylizować z ostrzem schowanym wewnątrz osłony.

[Środki ostrożności podczas używania zakrzywionego ostrza]
1. Lokalizacja rany
Lokalizacja cięcia różni się od lokalizacji w przypadku korzystania ze zwykłego płaskiego ostrza, ponieważ ostrze zakrzywione jest ostrzem trójwymiarowym.
W przypadku umieszczenia cięcia ostrzem zakrzywionym w tym samym miejscu co cięcia ostrzem płaskim, koniec ostrza może zahaczyć o spojówkę, skutkując jej obrzękiem. Należy postępować ostrożnie, aby cięcie wykonywać poza spojówką.
W czystym cięciu rogówki należy umieścić konstrukcję rany w niewielkiej odległości od rąbka rogówki w kierunku jej środka

Zakrzywione ostrze	Wysokość	Wstępny standard lokalizacji wykonania nacięcia
1,8 mm	0,3 mm	Nacięcie należy wykonać w odległości znajdującej się w przedziale od 0,3 do 0,6 mm dośrodkowo od rąbka rogówki
2,0 mm ~ 2,8 mm	0,4 mm	Nacięcie należy wykonać w odległości znajdującej się w przedziale od 0,4 do 0,7 mm dośrodkowo od rąbka rogówki
2,9 mm 3,0 mm	0,5 mm	Nacięcie należy wykonać w odległości znajdującej się w przedziale od 0,5 do 0,8 mm dośrodkowo od rąbka rogówki
3,2 mm 3,4 mm	0,6 mm	Nacięcie należy wykonać w odległości znajdującej się w przedziale od 0,6 do 0,9 mm dośrodkowo od rąbka rogówki

Oznakowanie planowanego obszaru nacięcia może pozwolić na prowadzenie cięcia.
W przypadku nacięcia rogówki twardówki, w ranie nacięcia można przeprowadzić uwięźnięcie tęczówki. Dlatego płaszczyzna nacięcia rogówki nie powinna znajdować się zbyt blisko twardówki. Rozcięcie i zszycie spojówki będzie konieczne w zabiegach związanych z nacięciem rogówki twardówki.
2. Niewłaściwe umieszczenie rany nacięcia
Po zabiegu ciśnienie wewnątrzgałkowe należy wyregulować za pomocą portu bocznego, obserwując stan rany nacięcia. Niewłaściwe umieszczenie rany nacięcia może być spowodowane krótkim tunelem lub wywieraniem nadmiernego ciśnienia wewnątrzgałkowego. Po rozpoznaniu niewłaściwej lokalizacji należy usunąć wodę z rany nacięcia, a następnie leczyć ranę w celu ponownej korekty soczewki wewnątrzgałkowej.
Nawodnienie jest rzadko konieczne ze względu na lepsze samouszczelnienie. Wystarczy wyprostować ranę nacięcia.
3. Powiększanie nacięcia
1) Powiększenie nacięcia ostrzem zakrzywionym jest niemożliwe. Nie należy używać noża do implantacji.
2) Po nacięciu nożem zakrzywionym, jeśli powiększenie nacięcia jest konieczne ze względu na zmianę zastosowania chirurgicznego, zaleca się użycie innej konstrukcji rany.
4. Inne
1) Aby uniknąć uszkodzenia ran nacięcia, należy zastosować iniektor do implantacji soczewek wewnątrzgałkowych.
2) Należy wybrać odpowiedni rozmiar zakrzywionego noża, który będzie pasował do rozmiaru zastosowanego iniektora.

[Środki ostrożności podczas stosowania Marking Straight Knife]
Marking Straight Knife to Straight Knife z liniami, które mogą służyć jako prowadnice szerokości nacięcia podczas tworzenia bocznego portu. Na ostrzu zaznaczono dwie kreski o długości 1,0 i 1,2 mm.

[Środki ostrożności podczas stosowania Marking Slit Knife]
Marking Slit Knife to Slit Knife wyposażony w linie używane jako

prowadnice do tworzenia tunelu. Dwie linie zaznaczone są w odległości 1,5 i 2,0 mm od końcówki ostrza.

[Środki ostrożności podczas stosowania noża podwójnego]
Na ostrzu noża podwójnego znajduje się linia referencyjna służąca jako wskazanie zapobiegające głębszemu niż zamierzone wprowadzeniu noża (za linię). Odległość pomiędzy linią i końcówką ostrza wynosi 4,5 mm.

[Przechowywanie i termin ważności]
1. Przechowywanie
Unikać wystawiania wyrobu na działanie wysokiej temperatury i wilgotności, bezpośredniego nasłonecznienia i wody. Przechowywać w temperaturze pokojowej.
2. Termin ważności
Data ważności jest podana na opakowaniu jednostkowym lub zewnętrznym, tak długo, jak długo, jak długo opakowanie przechowywane zgodnie z właściwą procedurą przechowywania.

uk Українська

UA. TR. 101

ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИЙ НІЖ MANI
[Попередження]
1) Користувач повинен бути повністю обізнаний з хірургічними операціями та методами їх проведення.
2) Вибирайте відповідний тип ножа для кожного хірургічного застосування. Використовуйте відповідно до звичайних хірургічних процедур.
3) Не використовуйте ніж, якщо його упаковку пошкоджено або якщо присутні наявні відхилення від норми.
[Протипоказання та заборони]
1) Забороняється застосовувати до пацієнтів, які мають чутливість до металів або алергію на них.
2) Забороняється застосовувати для інших цілей, окрім офтальмологічної хірургії.
3) Забороняється застосовувати ніж, якщо він контактував із будь-яким іншим предметом, окрім ока.
[Край може бути пошкоджена та втратити свою гостроту.]
Забороняється використовувати повторно або стерилізувати. Повторне використання або стерилізація можуть значно погіршити конструкційну міцність та (або) призвести до травмування або інфікування пацієнтів.
[Щодо ножа із захищеним лезом, то повторна стерилізація може викликати деформацію або розламування руків'я, що призведе до зміни довжини леза.]

[Форма та структура]
1. Даний виріб є стерильним ножем з руків'ям.
У наявності є два типи. Один тип ножа складений у футлярі, а інший тип ножа є безпечним типом, де лезо захищено ковпаком.
2. Головний матеріал
A. Руків'я: полібутилентерефталат (ПБТ), полікарбонат (лише для ножа із захищеним лезом)
B. Лезо: нержавіюча сталь (містить нікель та хром)
Покриття: силікон (окрім склерального ножа для розрізу і розшаровування склери та ножа із захищеним лезом)
C. Руків'я: високоміцна термопластична смола
D. Ковпак: високоміцна термопластична смола

[Характеристики, призначення та дія]
Цей ніж використовується для розрізу та проникнення в очне яблуко.

[Технічні характеристики виробу]
Твердість за Віккерсом становить 500 Hv або більше для леза, виготовленого з нержавіючої сталі.

[Робота та використання]
1. Використовуйте відповідно до звичайних хірургічних процедур розрізу.
2. Поводження з футляром
1) Виймання ножа
Приділяйте особливу увагу тому, щоб лезо не торкалося ніякої іншої частини футляра, підніміть частину ① та дістаньте ніж. Майте на увазі, що ніж може втратити свою гостроту, якщо його лезо торкнеться будь-якого предмету.
2) Заміна ножа
Тримаючи ніж таким чином, щоб край його леза був спрямований донизу, до упору притисніть частину ②. Потім злегка притисніть частину ① до клацання. Три виїмки, позначені стрілками, можна використовувати для розташування ножа.
3. Поводження з ножем безпечного типу
1) Розкриття леза
a. Щоб зняти блокування, тримайтеся за задню частину ковпака.
b. Тримаютесь за ковпак та посуньте в напрямку задньої частини.
c. Посуньте ковпак до упору,а потім відпустіть, щоб зафіксувати.
2) Закривання леза
Утримуйте пальцями фіксатор ковпака на задній частині та зі знятим блокуванням, посуньте ковпак вперед щоб закрити лезо.

[Застережні заходи при використанні]
1. Застережні заходи при використанні
Цей ніж може викликати підвищення чутливості та алергію на метали.
2. Важливі основі запобіжні заходи
1) Використовуйте ніж відразу після його виймання з упаковки. Утилізуйте використаний ніж з обережністю, щоб уникнути інфікування.
2) Цей ніж має дуже гостре лезо. При поводженні з ним слід виявляти надзвичайну обережність. Травма, спричинена забрудненим лезом, може призвести до патогенної інфекції, пов'язаної із захворюваннями крові.
3) Забороняється використовувати ножі, що мають деформацію або тріщини.
4) Забороняється розбирати або змінювати форму ножа перед використанням.
5) Викидайте використаний ніж у кошик для медичних відходів та дотримуйтесь відповідних інструкцій.
6) Після витягання з футляра ніж можна розмістити на упорах, щоб уникнути пошкодження краю внаслідок контакту з будь-яким предметом. Зауважте, що ніж може втратити свою гостроту, якщо його лезо торкнеться будь-якого предмету.
7) При доставці та отриманні ніж повинен знаходитися у футлярі.
8) Потягніть ковпак ножа безпечного типу до упору та зафіксуйте його.
9) Будьте обережні та не допускайе контакту леза безпечного типу ножа із знятим ковпаком з будь-яким предметом. Ніж втратить свою гостроту, якщо лезо буде контактувати із будь-яким предметом.
10) У разі використання ножа безпечного типу міцно тримайте ніж за руків'я. Тонкий розріз складно виконати з огляду на тремтіння, якщо тримати за ковпак.
11) Передача ножа безпечного типу повинна виконуватись з закритим ковпаком лезом.
12) Після використання утилізація ножа безпечного типу повинна виконуватись таким чином, щоб лезо було закрите ковпаком.

[Застережні заходи при використанні арочного леза]
1. Розташування хірургічного розрізу
Місце розрізу відрізняється від місця розрізу, виконаного за допомогою традиційного плаского леза, оскільки арочне лезо є тривимірним.
Якщо арочне лезо буде робити розріз у тому ж самому місці що й пласке лезо, кінець крайки може захопити кон'юнктиву, що може викликати кон'юнктивальний набряк. Слідкуйте за тим, щоб місце розрізу було на відстані від кон'юнктиви.
У разі розрізу прозорої рогівки зміщуйте місце розрізу дещо на відстані від лімба рогівки на невелику відстань у напрямку до центру рогівки.

Арочне лезо	Висота	Приблизне стандартне місце розрізу
1.8 мм	0.3 мм	Розріз повинен виконуватися по центру на відстані від 0,3 до 0,6 мм від лімба рогівки
2.0 мм ～ 2.8 мм	0.4 мм	Розріз повинен виконуватися по центру на відстані від 0,4 до 0,7 мм від лімба рогівки
2.9 мм 3.0 мм	0.5 мм	Розріз повинен виконуватися по центру на відстані від 0,5 до 0,8 мм від лімба рогівки
3.2 мм 3.4 мм	0.6 мм	Розріз повинен виконуватися по центру на відстані від 0,6 до 0,9 мм від лімба рогівки

Маркування запланованої ділянки для розрізу забезпечить індикатор, згідно з яким можна виконувати розріз.
Під час розрізу рогівки можна зачепити райдужку. Тому площина рогівкового розрізу не повинна знаходитися занадто близько до склери. Під час виконання процедури розрізу рогівки потрібне розсічення кон'юнктиви та накладання швів.
2. Зміщення заданого місця розрізу
Після виконання хірургічної процедури необхідно скоригувати внутрішньоочний тиск через боковий отвір, стежачи за станом розрізу. Зміщення заданого місця розрізу може бути спричинене коротким тунелем або надмірним внутрішньоочним тиском. У разі виявлення зміщення видаліть воду з розрізу, потім обробіть розріз, щоб відрегулювати штучний кришталик.
З огляду на краще самозатягування поповнення втрати рідини потрібне рідко. Достатньо простого коригування розрізу.
3. Збільшення розрізу
1) Збільшення розрізу за допомогою арочного леза є неможливим. Забороняється використовувати ніж для імплантатів.
2) Після виконання розрізу за допомогою арочного ножа, якщо потрібне збільшення розрізу для зміни хірургічного застосування, рекомендується виконати інший розріз.
4. Інше
1) Для імплантації штучних кришталиків використовуйте інжектор, щоб уникнути будь-якого пошкодження місця розрізу.
2) Виберіть відповідний розмір арочного ножа, який буде відповідати розміру інжектора, що застосовується.

[Застереження щодо використання Marking Straight Knife]
Marking Straight Knife має лінії, які слугують як орієнтири ширини розрізу під час створення бокового отвору. На лезо нанесено дві лінії завдовжки 1,0 і 1,2 мм.

[Застереження щодо використання Marking Slit Knife]
Marking Slit Knife має лінії, які слугують як орієнтири під час створення тунелю. Нанесено дві лінії на відстані 1,5 і 2,0 мм від кінчика леза.

[Зберігання та дата закінчення терміну зберігання]
1. Зберігання
Уникайте впливу високих температур, підвищеної вологості, прямих сонячних променів і води.
2. Дата закінчення терміну зберігання
Дату закінчення терміну зберігання зазначено на кожній упаковці або коробці за умови, що упаковки зберігаються згідно з відповідною процедурою зберігання.

Виробник:
MANI, INC., 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi 321-3231 (8-3 Кійохара Індастріал Парк ; Уцуномія, Тотігі, 321-3231, Японія); phone: +81-28-667-1811, fax: +81-28-667-1957, e-mail: seg-ovs@ms.mani.co.jp, Japan, **виробничі площі: MANI, INC. Kiyohara Factory**, 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi 321-3231, Japan (8-3 Кійохара Індастріал Парк ; Уцуномія, Тотігі, 321-3231, Японія); **MANI HANOI CO., LTD. Pho Yen Factory**, Tan Huong Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam (Комуна Тан Хионг, місто Пхо Йєн, Провінція Тхай Нгуєн, В'єтнам)

Представник:
Уповноважений представник в Україні
ТОВ «Р Оптікс Україна»
Україна, пр. Перемоги, 67корп.В, оф.305
Будь ласка, повідомте MANI INC та ТОВ «Р Оптікс Україна» про будь-який інцидент або несправність, спричинені виробом.

cs Česky

[Varování]
1) Uživatel musí být plně seznámen s chirurgickými postupy a technikami.
2) Vyberte vhodný typ nože pro každý chirurgický účel. Používejte v souladu s obvyklými chirurgickými postupy.
3) Nepoužívejte nůž, pokud je jeho obal poškozen, nebo pokud existují důkazy o jiných abnormalitách.
[Kontraindikace a zákazy]
1) Nepoužívat u pacientů, kteří jsou citliví nebo alergičtí na kovy.
2) Nepoužívat k jiným účelům než oční chirurgii.
3) Nepoužívejte čepel, pokud byla zasažena nebo byla v kontaktu s čímkoliv jiným než okem.
[Hrana může být poškozená a ztrácí svou ostrost.]
Nepoužívejte opakovaně ani neprovádějte opakovanou sterilizaci. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace by mohly silně nepříznivě ovlivnit strukturní neporušenost a/nebo by mohly mít za následek zranění nebo infikování pacientů.
(U nožů s ochranným krytem čepele může mít navíc opakovaná sterilizace způsobit deformaci či zlomení rukojeti a následnou změnu délky čepele).

[Tvar a struktura]
1. Výrobek je tvořen sterilním nožem s rukojetí.
K dispozici jsou dva typy. Jeden typ je uložen uvnitř pouzdra a druhý typ je bezpečnostní typ, jehož čepel je opatřena ochranným krytem.
2. Hlavní materiál
A. rukojeť: polybutylen-tereftalát (PBT) a polykarbonát (pouze u nože s ochranným krytem čepele)
B. Čepel: nerezová ocel (obsahující nikl a chrom) povlak: silikon (kromě nože typu Golf, sklerálního nože a nože s ochranným krytem čepele)
C. Rukojeť: Vysoce pevná termoplastická pryskyřice
D. Kryt: Vysoce pevná termoplastická pryskyřice

[Provedení, účel, účinek]
Tento nůž je určen k použití jako chirurgický nástroj k provádění incizí a přístupů v rámci chirurgických výkonů na oční bulvě.

[Specifikace položky]
Tvrdost Vickers je 500Hv nebo více pro čepel z nerezové oceli.

[Ovládání a způsob použití]
1. Nůž používejte v souladu s běžnými postupy provádění incizí.
2. Zacházení s pouzdrem
1) Vyjmutí nože
Při provádění následujícího úkonu si počínejte s obzvláštní opatrností a dbejte na to, aby se čepel nedostala do styku s žádnou s ostatních částí pouzdra: uchopte část ① a vytáhněte nůž směrem nahoru. Mějte na paměti, nůž může ztratit svoji ostrost, pokud se jeho čepel dotkne jiného předmětu.
2) Výměna nože
Držte nůž v poloze, při které ostří jeho čepele směřuje dolů, a zcela zatlačte část ② dovnitř. Poté zlehka stiskněte část ①, dokud neuslyšíte cvaknutí. K odložení nože je možno použít tři zářezy, které jsou označeny šipkami.
3. Zacházení s bezpečnostním typem
1) Zpřístupnění čepele
a. Přidržte zadní konec krytu, aby bylo možno uvolnit zajištění.
b. Poté kryt pevně uchopte a posuňte jej směrem dozadu.
c. Pokračujte v posouvání krytu až na doraz a poté jej uvolněte, aby se mohl opět zajistit.
2) Uložení čepele
Pevně přidržte uvolňovací část krytu na jeho zadní straně mezi špičkami prstů a poté kryt s takto uvolněným zajištěním posuňte až na doraz dopředu tak, aby se do něho zasunula čepel. (Při ukládání čepele tedy proveďte výše uvedené kroky v obráceném pořadí.)

[Bezpečnostní opatření pro použití]
1. Bezpečnostní opatření pro použití
Tento nůž může způsobit senzibilizaci a alergii na kovy.
2. Důležitá základní bezpečnostní opatření
1) Použijte nůž, jakmile je rozbalen. Použitý nůž zlikvidujte opatrně, abyste předešli infekci.
2) Tento nůž má velmi ostrou čepel. Při manipulaci dbejte zvýšené opatrnosti. Vnější poranění způsobené kontaminovanou čepelí může vést k patogenní infekci spojené s poruchami krve.
3) Nepoužívejte deformované nebo zlomené nože.
4) Před použitím nůž nerozebírejte ani nenarušujte.
5) Použitý nůž zlikvidujte odložením do nádoby se zdravotnickým odpadem, přičemž se řiďte příslušnými pokyny.
6) Po vyjmutí z pouzdra může být nůž opatrně položen na k tomu určenou opěru, aby bylo zamezeno možnosti poškození jeho ostří stykem s jakýmkoli předmětem. Mějte na paměti, že nůž může ztratit svoji ostrost, jakmile se jeho čepel dotkne jakéhokoli předmětu.
7) Ve stavu při přebírání dodávky by měl být nůž umístěn ve svém pouzdru.
8) U nože v bezpečnostním provedení je třeba odsunout kryt do krajní zadní polohy a poté jej v této poloze zajistit.
9) Dbejte na to, aby u ostří nože bezpečnostního typu, který je vysunut ze svého krytu, nemohlo dojít ke styku s jakýmkoli předmětem. Následkem takového styku čepele s jakýmkoli předmětem by došlo k otupení ostří a ke ztrátě jeho požadovaných vlastností.
10) Používáte-li nůž bezpečnostního typu, je nezbytné, abyste jej pevně uchopili za jeho rukojeť. Pokud byste nůž drželi za pouzdro, docházelo by ke vzniku chvění, které by znesnadňovalo provádění jemné operace.
11) Předávání nože bezpečnostního typu se musí uskutečňovat za stavu, kdy je tento nůž uložen v pouzdru.
12) Po použití musí být nůž bezpečnostního typu uložen zpět do pouzdra a v tomto stavu zlikvidován.

[Bezpečnostní opatření týkající se použití čepele obloukového tvaru]
1. Umístění operační rány
1) Při použití nože s čepelí tohoto typu se místo incize odlišuje od místa incize zvoleného při použití nože s plochou čepelí, jelikož čepel obloukového tvaru je provedena jako trojrozměrná čepel.
Pokud by se incize za použití čepele obloukového tvaru prováděla ve stejném místě jako za použití ploché čepele, mohl by konec ostří zůstat uvízlý na spojivkové tkáni, což by mohlo způsobit vyvolání otoku spojivky. Je nutno dbát na to, aby řez byl prováděn v dostatečné vzdálenosti od spojivky. Při provádění řezu typu „clear cornea“ (čirá rohovka) volte polohu a tvar incize tak, aby byla zachována určitá vzdálenost mezi středem rohovky a korneálním limbem.

Oblouková čepel	Výška	Přibližné standardní stanovení místa incize
1.8 mm	0.3 mm	Incize by měla být vytvořena tak, aby její střed byl ve vzdálenosti 0,3 až 0,6 mm od korneálního limbu.
2.0 mm ～ 2.8 mm	0.4 mm	Incize by měla být vytvořena tak, aby její střed byl ve vzdálenosti 0,4 až 0,7 mm od korneálního limbu.
2.9 mm 3.0 mm	0.5 mm	Incize by měla být vytvořena tak, aby její střed byl ve vzdálenosti 0,5 až 0,8 mm od korneálního limbu.
3.2 mm 3.4 mm	0.6 mm	Incize by měla být vytvořena tak, aby její střed byl ve vzdálenosti 0,6 až 0,9 mm od korneálního limbu.

Orientační vodítko pro provedení incize může poskytnout předem provedené označení plánované oblasti této incize.
V případě provádění incize v bělimové a rohovkové oblasti může dojít k sevření duhovky ve vytvořeném incizi. Proto by se rovina korneální incize neměla nacházet v přílišné blízkosti bělimy. Při provádění postupu incize v bělimové a rohovkové oblasti budou nezbytné disekce a následné sešití spojivky.
2. Vychýlení místa incize ze správné polohy
Po provedení chirurgického výkonu je třeba upravit nitrooční tlak prostřednictvím bočního přístupu a s přihlédnutím ke stavu operační rány vzniklé incizí. Vychýlení incize ze správné polohy může být způsobeno krátkým tunelem nebo nadměrným nitroočním tlakem. Je-li toto vychýlení ze správné polohy rozpoznáno, je nutno postupovat tak, že se odstraní voda z místa operační rány a poté se provede takové ošetření rány, které umožní opětovné nastavení správného umístění nitrooční čočky.
Následná hydratace bývá nezbytná pouze zřídka, a to díky zlepšené schopnosti spontánního hojení. Pouhé vyrovnání operační rány je zpravidla dostačující.
3. Zvětšování incize
1) Zvětšování incize za použití čepele obloukového tvaru není možné. Nepoužívejte ani implantační nůž.
2) Pokud je po vytvoření incize, které bylo provedeno za použití nože s čepelí obloukového tvaru, potřebné zvětšení této incize z důvodu změny chirurgického výkonu, doporučuje se vytvoření další incize.
4. Ostatní pokyny
1) Při provádění implantace nitrooční čočky používejte implantační injektor, aby se zamezilo jakému poškození oblasti operační rány.
2) V takovém případě vyberte vhodnou velikost nože s čepelí obloukového tvaru, který bude odpovídat velikosti použitého implantačního injektoru.

[Bezpečnostní opatření pro použití Marking Straight Knife]
Marking Straight Knife je Straight Knife opatřený linkami, jež mohou sloužit jako vodítko při určení šíře incize při provádění bočního portu. Na čepeli jsou vyznačeny dvě linky délky 1,0 a 1,2 mm.

[Bezpečnostní opatření pro použití Marking Slit Knife]
Marking Slit Knife je Slit Knife opatřený linkami, jež mohou sloužit jako vodítko pro vytvoření tunelu. Ve vzdálenosti 1,5 a 2,0 mm od hrotu čepele jsou vyznačeny dvě linky.

[Bezpečnostní opatření týkající se použití dvoukrokového nože]
Dvoukrokový nůž je na čepeli opatřen referenční linkou, kterou lze využít jako vodítko k tomu, abyste nůž nezavedli příliš hluboko (za linku). Vzdálenost mezi linkou a špičkou čepele je 4,5 mm.

[Uskladnění a datum expirace]
1. Uskladnění
Vyvarujte se vystavení produktu vysokým teplotám, vlhkosti, přímému slunečnímu záření a vodě. Skladujte při pokojové teplotě.
2. Datum expirace
Datum expirace, které je uvedeno na individuálním obalu nebo na společném vnějším obalu, je platné tehdy, pokud je výrobek uchováván stanoveným způsobem.

fi Suomi

[Varoitukset]
1) Käyttäjän on tunnettava perusteellisesti kirurgiset toimenpiteet ja menetelmät.
2) Valitse sopivan tyyppinen veitsi jokaiseen kirurgiseen tarkoitukseen. Käytä tavanomaisten kirurgisten menetelmien mukaisesti.
3) Vältä veitsen käyttämistä, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos on merkkejä muista poikkeavuuksista.

[Kontraindikaatiot ja kiellot]
1) Älä käytä potilailla, jotka ovat herkkiä tai allergisia metalleille.
2) Älä käytä muuhun tarkoitukseen kuin silmäkirurgiaan.
3) Älä käytä terää, jos se on osunut tai koskettanut mihin tahansa muuhun kuin silmään.

[Reuna saattaa olla vahingoittunut ja menettänyt terävyytensä.]
Älä käytä uudelleen tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö tai uudelleensterilointi voi vaarantaa vakavasti rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa potilaiden loukkaantumiseen tai infektioon.
[Mitä tulee syvyysrajoitettuun veitseen, sen uudelleensterilointi voi aiheuttaa kahvan vääntymän tai rikkoutumisen, mistä voi seurata terän pituuden muuttuminen]

[Muoto ja rakenne]
1. Tuote on steriili veitsi, jossa on kahva.
Saatavilla on kahta tyyppiä. Toinen tyyppi toimitetaan kotelossa ja toinen on turvallinen tyyppi (turvaveitsi), jossa terä on suojattu suojuksella.
2. Pääasiallinen materiaali
A. Kahva: polybuteenitereftalaatti (PBT)
Polykarbonaatti (vain syvyysrajoitettu veitsi)
B. Terä: ruostumaton teräs (sisältää nikkeliä ja kromia)
Pinnoite: silikoni (paitsi golf-veitsi, skleera veitsi ja syvyysrajoitettu veitsi)
C. Kahva: erittäin luja kestomuovi
D. Suojus: erittäin luja kestomuovi

[Suorituskyky, tarkoitus ja vaikutus]
Tätä veistä käytetään silmämunan viiltämiseen ja sen sisälle tunkeutumiseen.

[Tuotteen tekniset tiedot]
Ruostumattomasta teräksestä valmistetun terän Vickers-kovuus on vähintään 500 Hv.

[Toiminta ja käyttö]
1. Käytä tavanomaisten viiltomenetelmien mukaisesti.
2. Kotelon käsittely
1) Veitsen ottaminen esille
Noudata erityistä varovaisuutta pitääksesi veitsen terä irti kotelon muista osista, poimi osa ① ja nosta veistä. Huomaa, että veitsi voi menettää terävyyttään, jos sen terä koskettaa jotakin esinettä.
2) Veitsen vaihtaminen
Pitele veistä siten, että sen terän reuna osoittaa alaspäin, ja paina osa ② kokonaan alas. Paina sitten osaa ① kevyesti, kunnes kuulet napsahduksen. Nuolilla ilmaistuja kolmea lovea voidaan käyttää veitsen tukemiseen.
3. Turvallisen tyypin (turvaveitsi) käsittely
1) Terän esille ottaminen
a. Vapauta lukko pitelemällä suojuksen takaosaa.
b. Pidä kiinni suojuksesta ja liu'uta sitä takaosaa kohti.
c. Liu'uta suojusta, kunnes se pysähtyy, ja lukitse se sitten vapauttamalla se.
2) Terän suojukseen asettaminen
Pitele suojuksen lukituksen vapautusta suojuksen takaosassa sormenpäilläsi ja lukituksen ollessa vapautettuna liu'uta suojusta eteenpäin loppuun asti, jolloin terä jää suojuksen sisään. (Aseta terä suojuksen sisään noudattamalla yllä olevia ohjeita päinvastaisessa järjestyksessä.)

[Käyttöä koskevat varotoimet]
1. Käyttöä koskevat varotoimet
Tämä veitsi voi aiheuttaa metalleille herkistymistä ja metalliallergiaa.
2. Tärkeitä perusvarotoimia
1) Käytä veistä heti, kun se on otettu pakkauksesta. Hävitä käytetty veitsi varovasti ehkäistäksesi infektioita.
2) Tässä veitsessä on erittäin terävä terä. Ole erittäin varovainen käsitellessäsi sitä. Kontaminoituneen terän aiheuttama ulkoinen vamma voi johtaa patogeeniseen infektioon, joka liittyy verisairauksiin.
3) Älä käytä vääntyneitä tai murtuneita veitsiä.
4) Älä pura veistä tai muuta sen muotoa ennen käyttöä.
5) Hävitä käytetty veitsi lääketieteellisen jätteen astiaan ja noudata sen ohjeita.
6) Veitsi voidaan asettaa tukien päälle, kun se on otettu kotelosta, jotta vältetään terän kosketus esineisiin. Huomaa, että veitsi voi menettää terävyyttään, jos sen terä koskettaa jotakin esinettä.
7) Veitsen tulee olla kotelossa toimituksen ja vastaanottamisen yhteydessä.
8) Liu'uta turvallisen tyypin (turvaveitsi) suojus kokonaan taakse ja lukitse se.
9) Varo, ettei turvallisen tyypin (turvaveitsi) terä kosketa mitään, kun se otetaan esille suojuksesta. Veitsi tylsyy ja sen terävyys heikkenee, kun terä koskettaa mitä tahansa kohdetta.
10) Tartu kahvaan hyvin, jos käytät turvallista tyyppiä (turvaveitsi). Tarkka käyttö on vaikeaa tärinän vuoksi, jos tartut suojukseen.
11) Turvallisen tyypin (turvaveitsi) luovutus on tehtävä terän ollessa asetettuna suojuksen sisään.
12) Käytön jälkeen turvallinen tyyppi (turvaveitsi) on hävitettävä terän ollessa asetettuna suojuksen sisään.

[Holvatun terän käytön varotoimet]
1. Haavan sijainti
Tehtävän viillon sijainti eroaa normaalilla litteällä terällä tehdyn viillon sijainnista, sillä holvattu terä on kolmiulotteinen.
Jos holvattu terä tekee viillon samaan kohtaan kuin litteä terä, reunan pää voi tarttua sidekalvoon, mistä voi seurata sidekalvoturvotusta. Pidä huolta, että viilto ei ulotu sidekalvoon.
Selkeässä sarveiskalvon viillossa sijoita haavan rakenne hieman erilleen sarveiskalvon reunasta sarveiskalvon keskikohtaa kohden.

Holvattu terä	Korkeus	Karkea vakiosijainti viillon tekemiseen
1,8 mm	0,3 mm	Viilto tulee tehdä keskelle, 0,3–0,6 mm:n päähän sarveiskalvon reunasta
2,0 mm ～ 2,8 mm	0,4 mm	Viilto tulee tehdä keskelle, 0,4–0,7 mm:n päähän sarveiskalvon reunasta
2,9 mm 3,0 mm	0,5 mm	Viilto tulee tehdä keskelle, 0,5–0,8 mm:n päähän sarveiskalvon reunasta
3,2 mm 3,4 mm	0,6 mm	Viilto tulee tehdä keskelle, 0,6–0,9 mm:n päähän sarveiskalvon reunasta

Viillon suunnitellun alueen merkitseminen opastaa viillon tekemisessä.
Skleeran ja sarveiskalvon viillossa iiris voi inkarseroitua viiltohaavaan. Siksi sarveiskalvon viiltotason ei pidä olla liian lähellä skleeraa. Sidekalvon dissektio ja ompelu ovat välttämättömiä skleeran ja sarveiskalvon viiltotoimenpiteissä.
2. Viiltohaavan linjausvirhe
Leikkauksen jälkeen silmänpainetta tulee säätää sivuportin kautta samalla, kun viiltohaavan tilaa tarkkaillaan. Viiltohaavan linjausvirhe voi aiheutua lyhyestä tunnelista tai liiallisesta silmänpaineesta. Jos linjausvirhe havaitaan, poista vesi viiltohaavasta ja hoida haava sitten silmänpaineen uudelleensäätöä varten.
Hydroaminen on harvoin tarpeen paremman itsesulkeutumisen vuoksi. Viiltohaavan suoristamisen pitäisi riittää.
3. Viillon suurentaminen
1) Viillon suurentaminen holvatulla terällä on mahdotonta. Älä käytä implanttiveistä.
2) Kun viilto on tehty holvatulla veitsellä ja viillon suurentaminen on tarpeen kirurgisen käytön muuttamista varten, on suositeltavaa käyttää toista haavarakennetta.
4. Muut
1) Vältä viiltohaavan vahingoittuminen käyttämällä IOL-injektoria tekomykiön implantointiin.
2) Valitse sopivankokoista holvattua veistä, joka sopii yhteen käytetyn injektorin koon kanssa.

[Marking Straight Knife -tuotteen käyttöön liittyvät varotoimet]
Marking Straight Knife on Straight Knife, jonka merkinnät auttavat tekemään oikean levyisen viillon sivuporttia luotaessa. Terään on merkitty kaksi viivaa, joiden pituus on 1,0 ja 1,2 mm.

[Marking Slit Knife -tuotteen käyttöön liittyvät varotoimet]
Marking Slit Knife on Slit Knife, jonka merkinnät auttavat tunnelin luomisessa. Kaksi viivaa on merkitty 1,5 ja 2,0 mm:n päähän terän kärjestä.

[Varotoimet käytettäessä Double-Step-veistä]
Double-Step-veitsen terässä on ohjeviiva, jota voidaan käyttää opasteena ehkäisemään veitsen viemistä aiottua syvemmälle (viivan yli). Viivan ja terän kärjen välinen etäisyys on 4,5 mm.

[Säilyttäminen ja viimeinen käyttöpäivä]
1. Säilyttäminen
Vältä altistamista korkeille lämpötiloille ja kosteudelle, suoralle auringonvalolle ja vedelle. Säilytä huoneenlämmössä.
2. Viimeinen käyttöpäivä
Viimeinen käyttöpäivä ilmoitetaan yksittäispakkauksessa tai ulkoisessa pakkauksessa, ja se pätee, kun veistä säilytetään asianmukaisten säilytysmenetelmien mukaisesti.