

PRODUCT NAME: PRECISION LASIK BLADE
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

LOT GB- Lot Number DE - Chargennummer ES - Número de lote FR - Numéro de lot IT - Numero di lotto PT - Número de lote RU — Номер партии	 GB- Use By Date DE – “Verwendbar bis” Datum ES - Usar antes de la fecha FR - Date limite d'utilisation IT - Utilizzare entro PT - Utilizar até RU — Исползовать до	 GB- Do Not Re-use DE - Nicht wiederverwenden ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare PT - Não reutilizar RU — Запрет на повторное применение	 GB- Do not use if product is opened or damaged. DE - Nicht verwenden, wenn das Produkt bereits offen oder beschädigt ist. ES - No utilizar si el producto está abierto o dañado. FR - Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé IT - Non usare se la confezione è aperta o danneggiata PT - Não utilizar se o produto estiver aberto ou danificado RU — Не использовать, если изделие вскрыто или повреждено	STERILE EO GB- Sterilised by Ethylene Oxide DE – Ethylenoxid-Sterilisation ES - Estéril por oxido de etileno FR - Stérilisation par oxyde d'éthylène IT - Sterilizzato mediante ossido di etilene PT – Esterilizado por óxido de etileno RU — Стерилизовано этиленоксидом	 GB –Manufacturer DE - Hersteller ES – Fabricante FR - Fabricant IT – Fabbricante PT - Fabricante RU — Изготовитель	 GB – Date of Manufacture DE - Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication IT - Data di fabbricazione PT - Data de fabrico RU — Дата изготовления	EC REP GB – EU Authorised Representative DE - EU-Bevollmächtigter ES - Representante autorizado de la UE FR - Représentant UE autorisé IT - Mandatario nell'Unione europea PT - Representante autorizado na UE RU — Уполномоченный представитель в Европейском союзе
REF GB- Catalogue Number DE – Bestellnummer ES - Número de catálogo FR- Numéro du catalogue IT - Riferimento di catalogo PT - Número de catálogo RU — Номер по каталогу	 GB- Caution DE – Vorsicht ES – Advertencia FR- Avertissement IT – Attenzione PT - Advertência RU — Осторожно!	NEW_016 GB - Consult Electronic Instructions for Use DE - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten FR - Consulter le mode d'emploi électronique ES - Consultar instrucciones de empleo electrónicas IT - Consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche PT - Consultar as instruções de utilização eletrónicas RU — Обратитесь к электронной инструкции по применению	R_{only} GB – Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician DE – Vorsicht: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden ES - Advertencia: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos. FR - Avertissement : la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin IT - Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione del medico PT – Cuidado: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. RU — Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США изделие может быть продано только врачу или по заказу врача	 GB- Do not re-sterilise DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar FR - Ne pas restériliser IT - Non risterilizzare PT - Não voltar a esterilizar RU — Не стерилизовать повторно	MD GB – Medical Device DE – Medizinprodukt ES - Dispositivo medico FR – Dispositif medical IT - Dispositivo medico PT - Dispositivo medico RU — Медицинское изделие	UDI GB – Unique Device Identifier DE - Eindeutige Medizinprodukt-Kennung ES - Identificador único del dispositivo FR – Identifiant unique du dispositif IT - Identificatore univoco del dispositivo PT - Identificador de dispositivo único RU — Уникальный идентификатор устройства	 GB - Sterile barrier system with an additional packaging layer inside DE – Steriles Barriersystem mit zusätzlicher Schicht in der Verpackung ES - Sistema de barrera estéril con una capa de embalaje adicional en el interior FR - Système de barrière stérile avec emballage protecteur supplémentaire à l'intérieur IT - Sistema di barriera sterile con uno strato di confezionamento aggiuntivo al suo interno PT – Sistema de barreira estéril com uma camada interior de embalagem adicional. RU — Система стерильного барьера с дополнительным слоем упаковки внутри

GB - INSTRUCTIONS FOR USE

ES3030	The NETWORK blade is a single use blade designed for use with the Hansatome® Microkeratome.
ES5050	The NETWORK blade is a single use blade designed for use with the Zyoptix® XP Microkeratome.
ES7070	The NETWORK blade is a single use blade designed for use with the Moria® M2 Microkeratome.
ES9090	The NETWORK blade is a single use blade designed for use with the Nidek® MK-200 Microkeratome.

Description

Network Medical Precision LASIK Blades are generic microkeratome blades designed specifically to fit the Bausch & Lomb Hansatome, Zyoptix, Moria and Nidek Microkeratome systems used to create the corneal flap prior to the laser reshaping.

Intended Use

Plano Precision LASIK Blade: The Plano model is used to create a flap that approximates the average flap thickness produced by the given microkeratome head.

Minus Precision LASIK Blade:

A minus model can be used to create a thin flap and maximise the amount of residual stroma for cases of higher correction. Patients with thicker corneas often experience thick flaps because of the cornea compression that occurs during the microkeratome pass. To adjust for the normally thicker flap on these patients, a Minus blade can be used to compensate for the thicker stroma to obtain a desired flap thickness.

Plus Precision LASIK Blade: The Plus model can be used when there is a need to create a thicker flap than the microkeratome head usually creates. This can be especially beneficial in cases to cut below an original flap depth to re-treat a patient.

CAUTIONS:

- Visually inspect blade for handling damage prior to installing in microkeratome.
- Following the Microkeratome Equipment Manual, carefully load the blade into the Microkeratome head. The blade should load easily, without excessive force. After loading the blade into the microkeratome, confirm that the blade and holder move smoothly back and forth within the cavity before using. If it does not load easily or move free of resistance, remove the blade and try another.
- The blade is designed to promote operator safety when handled correctly.
- This device is supplied STERILE and ready to use.
- The device is for SINGLE USE ONLY. Do NOT re-sterilise or re-use.
- Do not use if the packaging has been opened or damaged.
- This device is intended for use by trained medical persons possessing the requisite skill and experience to use the device in accordance with the prevailing standards of medical practice and in conjunction with the instructions for this device.
- The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the device after use to prevent contamination.
- CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

PRODUCT NAME: PRECISION LASIK BLADE

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- This product contains nickel which may cause allergic reaction in patients with sensitivity to nickel. Risk assess the use of the devices in relation to the medical benefit of the procedure and take necessary precautions with patients with known sensitivity to nickel.
- The device is supplied with the blade in perfect condition. Should the device be accidentally dropped onto a hard surface, check the blade integrity under the microscope before use and discard if the blade is damaged.
- For safe disposal, the device should be considered as 'sharp' and must be immediately placed in a secure puncture-resistant bin (conforming to BS7320) which is suitable for incineration. All the components should be disposed of in accordance with hospital approved procedures.

Possible Adverse Effects

Complications which may occur include, but are not limited to keraectasia, punctal keratitis, macular haemorrhages, macular holes, rhegmatogenous retinal detachment, retinal holes, erosion, flap melting/dislocation. Patients with monovision may experience a reduction in binocular vision.

Incident Reporting

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established

Sterilisation

The device is a SINGLE USE ONLY device supplied sterile and ready for use. Sterilisation is by Ethylene Oxide (EO).

HAZARDS ASSOCIATED WITH THE RE-USE OF SINGLE USE ONLY DEVICES:

1. Single use devices have not been validated for re-use.
If you re-use a device you may be held **Legally Liable** for the safe performance.
2. Cross-contamination and infection risks to patients. Including transmission of:
 - CJD & Variant CJD.
 - Prion Diseases.
 - Bacterial Endotoxins.
 - Hepatitis B & Hepatitis C.
 - Risks posed by HIV and AIDS
3. Device failure through material fatigue or degradation caused by initial use and design:
 - **Plastics:** Can be weakened, warped or become brittle.
 - **Metals:** Can be damaged or subjected to rusting. Blade edges will be damaged or blunt. Needles may be bent from the original shape.
4. Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials.

DE – LASIK-Präzisionsklinge

ES3030	Die Klinge von NETWORK MEDICAL ist eine Einwegklinge für den Einsatz im Mikrokeratom Hansatome* .
ES5050	Die Klinge von NETWORK MEDICAL ist eine Einwegklinge für den Einsatz im Mikrokeratom Zyoptix* XP .
ES7070	Die Klinge von NETWORK MEDICAL ist eine Einwegklinge für den Einsatz im Mikrokeratom Moria M2 .
ES9090	Die Klinge von NETWORK MEDICAL ist eine Einwegklinge für den Einsatz im Mikrokeratom Nidek MK-2000 .

Beschreibung

LASIK-Klingen von Network Medical Precision sind generische Mikrokeratomklingen speziell für die Keratomsysteme Bausch & Lomb Hansatome, Zyoptix, Moria und Nidek, in denen die Hornhautlamelle (Flap) vor der Laser-Modellierung erzeugt wird.

Verwendungszweck

LASIK-Präzisionsklinge Modell „Plano“: Mit dem Modell „Plano“ wird ein Flap erzeugt, der der ungefähren Dicke des durchschnittlichen Flaps entspricht, der vom jeweiligen Mikrokeratomkopf produziert wird.

LASIK-Präzisionsklinge Modell „Minus“: Mit dem Modell „Minus“ kann ein dünner Flap erzeugt werden, sodass die Menge des Residualstromas bei Patienten mit höherem Korrekturbedarf maximiert werden kann. Patienten mit dickerer Hornhaut haben aufgrund der Cornea-Kompression, die bei dem Mikrokeratom-Verfahren auftritt, oft dicke Flaps. Zum Ausgleich des normalerweise dickeren Flaps und des dickeren Stromas kann bei diesen Patienten eine Klinge vom Modell „Minus“ verwendet werden, um eine gewünschte Lamellendicke zu erreichen.

LASIK-Präzisionsklinge Modell „Plus“: Das Modell „Plus“ kann verwendet werden, wenn ein dickerer Flap erzeugt werden muss, als der Mikrokeratomkopf normalerweise erzeugt. Dies kann dann von besonderem Vorteil sein, wenn der Schnitt bei einer Nachbehandlung eines Patienten tiefer als beim Original-Flap angesetzt werden muss.

VORSICHT

- Die Klinge vor der Installation im Mikrokeratom einer Sichtprüfung bzgl. Schäden unterziehen.
- Setzen Sie die Klinge nach der Mikrokeratom-Anleitung vorsichtig in den Mikrokeratomkopf ein. Die Klinge sollte sich leicht und ohne übermäßigen Kraftaufwand einsetzen lassen. Ist die Klinge im Mikrokeratom eingesetzt, muss vor Gebrauch überprüft werden, dass Klinge und Halterung in der Aussparung ungehindert hin- und hergleiten können. Lässt sie sich nicht leicht einsetzen bzw. gleitet nicht ungehindert, Klinge entnehmen und durch eine andere ersetzen.
- Das Design der Klinge dient der sicheren Handhabung, sofern sie korrekt eingesetzt wird.
- Dieses Medizinprodukt wird STERIL und gebrauchsfertig geliefert.
- Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits offen oder beschädigt ist.
- Das Medizinprodukt darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das über die notwendigen Fertigkeiten und die nötige Erfahrung im Umgang mit diesem Medizinprodukt gemäß der von der Einrichtung genehmigten und empfohlenen Bedingungen verfügt.
- Das Produkt kommt mit möglicherweise verunreinigten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts nach Gebrauch ist Vorsicht geboten, damit eine Kontamination vermieden wird.
- VORSICHT: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden.
- Dieses Produkt ist nickelhaltig und kann bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Nickel allergische Reaktionen hervorrufen. Hinsichtlich der Verwendung der Medizinprodukte und deren medizinischen Nutzen beim Eingriff müssen eine Risikobewertung und bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nickel notwendige Vorsichtsmaßnahmen vorgenommen werden.
- Das Medizinprodukt wird gebrauchsfertig mit perfekt geschliffener Klinge geliefert. Wird das Medizinprodukt versehentlich auf eine harte Fläche fallen gelassen, ist vor dem Gebrauch mikroskopisch zu prüfen, ob die Klinge unversehrt ist. Beschädigte Klingen müssen entsorgt werden.
- Aus Gründen der sicheren Entsorgung sollte das Medizinprodukt als „scharf“ eingestuft werden und muss unverzüglich in einem sicheren Entsorgungsbehälter, der den höchsten Durchstichnormen nach BS7320 entspricht und rückstandsfrei verbrennt, entsorgt werden. Alle Komponenten sind gemäß der Krankenhausvorschriften zu entsorgen.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Mögliche Komplikationen können folgende umfassen: Keratektasie, punktale Keratitis, Makulahämorrhagien, Makulalöcher, rhegmatogene Netzhautablösung, Netzhautlöcher, Erosion, Schmelzen/Dislokation des Hornhautschnitts (Flap). Bei Patienten mit Monovision kann eine Reduktion des binokularen Sehens auftreten.

Meldung von Ereignissen

Alle im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Ereignisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Sterilisation

Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt und wird steril und gebrauchsfertig geliefert. Sterilisation durch Ethylenoxid (EO).

RISIKEN DURCH WIEDERAUFBEREITETE MEDIZINISCHE EINMALPRODUKTE:

1. Medizinische Einmalprodukte sind nicht für die Wiederaufbereitung validiert.
Mit der Aufbereitung eines Medizinprodukts machen Sie sich u. U. für dessen Sicherheit **rechtlich verantwortlich**.
2. Risiko der Kreuzkontamination und der Infektion von Patienten. Darunter die Übertragung von:
 - CJK und vCJK.
 - Prionenerkrankungen
 - Bakterien-Endotoxinen
 - Hepatitis B und C
 - Risiken durch HIV und AIDS
3. Produktversagen durch vorzeitige Materialermüdung oder vorzeitigen Materialabbau beim Erstgebrauch und aufgrund von Ausführungsfehlern:
 - **Kunststoffe:** Können sich verformen oder schwächer oder brüchig werden.
 - **Metalle:** Können beschädigt werden oder rosten. Schneiden können beschädigt oder stumpf werden. Nadeln können sich verbiegen.
4. Körperverletzungen durch Versagen des Medizinprodukts und/oder chemische Verletzungen durch Reinigungsmittelrückstände, die vom Material absorbiert werden.

PRODUCT NAME: PRECISION LASIK BLADE
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

ES - CUCHILLA DE PRECISIÓN PARA LASIK

ES3030	La cuchilla Network Medical es una cuchilla desechable diseñada para su uso con el microqueratomo Hansatome* .
ES5050	La cuchilla Network Medical es una cuchilla desechable diseñada para su uso con el microqueratomo Zyoptix* XP .
ES7070	La cuchilla Network Medical es una cuchilla desechable diseñada para su uso con el microqueratomo Moria M2 .
ES9090	La cuchilla Network Medical es una cuchilla desechable diseñada para su uso con el microqueratomo Nidek MK-2000 .

Descripción

Las cuchillas de precisión de Network Medical para cirugía LASIK son cuchillas genéricas para microqueratomo que se han diseñado específicamente para ajustarse a los sistemas de microqueratomo Bausch & Lomb Hansatome, Zyoptix, Moria y Nidek que se utilizan para crear el flap corneal antes de la reconformación mediante láser.

Uso previsto

Cuchilla de precisión Plano para LASIK: el modelo Plano se usa para crear un flap que se aproxime al grosor medio de flap obtenido con el cabezal del microqueratomo elegido.

Cuchilla de precisión Minus para LASIK: el modelo Minus se puede utilizar para crear un flap fino y obtener la cantidad máxima de estroma residual en casos de mayor corrección. Los pacientes con córneas más gruesas suelen tener flaps gruesos debido a la compresión de la córnea que se produce durante el paso del microqueratomo. Con el fin de ajustar el flap habitualmente más grueso de estos pacientes, se puede usar una cuchilla Minus para compensar ese estroma más grueso y obtener el grosor de estroma deseado.

Cuchilla de precisión Plus para LASIK: el modelo Plus se puede utilizar cuando es necesario crear un flap más grueso que el que suele crear el cabezal del microqueratomo. Esto es particularmente beneficioso a la hora de realizar cortes por debajo de la profundidad de un flap original, con el fin de volver a tratar al paciente.

ADVERTENCIAS:

- Revisar si existen daños en la cuchilla antes de colocarla en el microqueratomo.
- Siguiendo las instrucciones del manual de equipo del microqueratomo, coloque la cuchilla con cuidado en el cabezal del microqueratomo. La cuchilla debe entrar fácilmente, sin necesidad de ejercer una presión excesiva. Una vez colocada la cuchilla en el microqueratomo y antes de utilizarla, asegúrese de que la cuchilla y el soporte se desplazan sin dificultad en ambos sentidos dentro de la cavidad. Si la cuchilla no entra fácilmente o no se desplaza sin ofrecer resistencia, retírela y pruebe con otra.
- El diseño de la cuchilla favorece la seguridad del usuario si la maneja correctamente.
- Este dispositivo se entrega ESTERILIZADO y listo para usar.
- El dispositivo es de UN SOLO USO. NO volver a esterilizar ni a reutilizar.
- No utilizarla si se ha abierto o dañado el envase.
- Este dispositivo está concebido para ser utilizado por profesionales médicos cualificados que posean los conocimientos y la experiencia requeridos para utilizar el dispositivo de acuerdo con los estándares imperantes de la práctica médica y junto con las instrucciones de este dispositivo.
- El producto entra en contacto con fluidos corporales, que pueden estar contaminados. Se deben tomar precauciones durante el manejo y la eliminación del dispositivo después de su uso para evitar la contaminación.
- ADVERTENCIA: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos.
- Este producto contiene níquel, lo que puede provocar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad al níquel. Evaluar el riesgo de uso de los dispositivos en relación con el beneficio sanitario del procedimiento y adoptar las precauciones necesarias en pacientes con sensibilidad conocida al níquel.
- El dispositivo se entrega con la cuchilla en perfecto estado. En caso de que el dispositivo caiga accidentalmente sobre una superficie dura, compruebe la integridad de la cuchilla con un microscopio antes de usarla y deséchela si está dañada.
- Para su correcta eliminación, el dispositivo deberá considerarse como «afilado» y deberá colocarse de inmediato en un depósito seguro resistente a punciones (de acuerdo con la BS7320) que sea apto para su incineración. Todas las piezas deberán desecharse de acuerdo con los procedimientos aprobados por el hospital.

Posibles efectos adversos

Entre otras, podrían producirse las siguientes complicaciones: queratectasia, queratitis punteada, hemorragias maculares, agujeros maculares, desprendimiento de retina regmatógeno, agujeros de retina, erosión, necrosis / luxación del borde del colgajo. Los pacientes con monovisión podrían sufrir una reducción de la visión binocular.

Notificación de incidentes

Todo incidente grave relacionado con este dispositivo debe ponerse en conocimiento del fabricante y de la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o paciente

Esterilización

El dispositivo es PARA UN SOLO USO, se entrega esterilizado y listo para usar. La esterilización se realiza con óxido de etileno (OE).

RIESGOS RELACIONADOS CON LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS PREVISTOS PARA UN ÚNICO USO

1. Los dispositivos de un solo uso no están diseñados para su reutilización.
Si reutiliza un dispositivo, puede incurrir en **responsabilidad legal** por el incumplimiento de las normas de seguridad.
2. Riesgos de contaminación cruzada y de infección para los pacientes. Incluyen la transmisión de:
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o su variante.
 - Enfermedades por priones.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatitis B y Hepatitis C.
 - Riesgos causados por el VIH y el sida.
3. Fallo en el dispositivo por deterioro o degradación del material provocados por su uso y diseño originales:
 - **Plásticos:** se pueden debilitar, deformar o quebrar.
 - **Metales:** se pueden dañar u oxidar. Los filos de las cuchillas pueden presentar daños o estar romos. Las agujas pueden estar curvadas con respecto a su forma original.
4. Lesiones en el paciente ocasionadas por un fallo en el dispositivo y/o quemaduras químicas provocadas por la absorción por parte de los materiales de residuos de agentes descontaminantes.

FR - LAME DE PRÉCISION LASIK

ES3030	La lame Network Medical est une lame à usage unique conçue pour une utilisation avec le Microkeratome Hansatome* .
ES5050	La lame Network Medical est une lame à usage unique conçue pour une utilisation avec le Microkeratome Zyoptix* XP .
ES7070	La lame Network Medical est une lame à usage unique conçue pour une utilisation avec le Microkeratome Moria M2 .
ES9090	La lame Network Medical est une lame à usage unique conçue pour une utilisation avec le Microkeratome Nidek MK-2000 .

Description

Les lames de précision LASIK de Network Medical sont des lames génériques pour microkératome spécifiquement conçues pour les systèmes Bausch & Lomb Hansatome, Zyoptix, Moria et Nidek, pour créer un volet cornéen avant un traitement au laser.

Mode d'emploi

Lame de précision Plano LASIK: Le modèle Plano permet de créer un volet dont l'épaisseur est proche de celle du volet produit par la tête du microkératome utilisé.

Lame de précision Minus LASIK: Le modèle Minus permet de créer un volet fin et de maximiser ainsi le volume de stroma résiduel dans les cas où la correction est extrême. Les patients dont la cornée est plus épaisse présentent souvent des volets épais, dû fait de la compression de la cornée pendant le passage du microkératome. Une lame Minus peut être utilisée pour s'ajuster à un volet normalement plus épais chez ces patients en compensant le stroma plus épais et obtenir l'épaisseur de volet recherchée.

Lame de précision Plus LASIK: Le modèle Plus est indiqué quand il faut créer un volet plus épais que celui créé par la tête du microkératome, en particulier quand il faut couper sous l'épaisseur d'un volet original et retraiter le/la patient(e).

AVERTISSEMENTS:

- Inspecter visuellement la lame pour détecter toute détérioration avant de l'insérer dans le microkératome.
- Insérer soigneusement la lame dans la tête du microkératome en suivant les instructions du guide d'utilisation du microkératome. La lame doit s'insérer sans difficulté ni force excessive. Vérifier ensuite que la lame et le réceptacle sont mobiles dans la cavité avant l'utilisation. En cas de difficulté à l'insertion de la lame ou d'obstacle à la mobilité, retirer la lame et insérer une autre lame.
- La lame est conçue pour que l'opérateur puisse la manipuler en toute sécurité dans des conditions normales.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE et prêt à l'emploi.
- Ce dispositif est à USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS restériliser ni réutiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des personnes du corps médical dûment formées et possédant les compétences et l'expérience nécessaires pour manipuler ledit dispositif en conformité avec les normes de pratique médicale en vigueur et selon le mode d'emploi.
- Ce produit entre en contact avec des liquides physiologiques qui risquent d'être contaminés. Prendre les précautions nécessaires de manipulation et d'élimination du dispositif après utilisation afin d'éviter toute contamination.
- AVERTISSEMENT: la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin.
- Ce produit contient du nickel et peut entraîner une réaction allergique chez les patients sensibles au nickel. Évaluer les risques liés à l'utilisation des dispositifs, en termes de bénéfice médical apporté par la procédure, et prendre les précautions nécessaires avec les patients sensibles au nickel.

PRODUCT NAME: PRECISION LASIK BLADE
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Ce dispositif est fourni avec une lame en parfaite condition. En cas de chute accidentelle de ce dispositif sur une surface dure, vérifier l'intégrité de la lame sous microscope avant toute utilisation ; si la lame est endommagée, jeter le dispositif.
- Pour une élimination en toute sécurité, le dispositif doit être considéré comme un objet coupant ou tranchant et être immédiatement placé dans une poubelle pour objets tranchants (conformément à la norme BS7320) adaptée à l'incinération. Éliminer tous les composants conformément aux procédures approuvées de l'hôpital.

Effets indésirables potentiels

Des complications peuvent survenir, à savoir une kératectasie, une kératite ponctuelle, des hémorragies maculaires, des perforations maculaires, un décollement rétinien rhéomatogène, des perforations rétiniques, une érosion, une dislocation/fusion d'un volet. Les patients ayant une monovision peuvent subir une réduction de la vision binoculaire.

Déclaration des incidents

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être déclaré au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le/la patient(e).

Stérilisation

Ce dispositif est **À USAGE UNIQUE** ; il est fourni stérile et prêt à l'emploi. Stérilisation par oxyde d'éthylène (OE).

DANGERS ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE :

1. Les dispositifs à usage unique n'ont pas été approuvés pour plusieurs utilisations. Si vous utilisez plusieurs fois un de ces dispositifs, vous risquez d'être tenu **juridiquement responsable** de sa performance.
2. Risques de contamination croisée et de risques d'infection pour les patients ; y compris la transmission des affections suivantes :
 - MCI et ses variantes.
 - Maladies à prions
 - Endotoxines bactériennes
 - Hépatite B et hépatite C.
 - Risques posés par le VIH et le SIDA.
3. Possibilité de défaillance du dispositif en raison d'une dégradation ou d'une détérioration des matériaux causées par la conception et l'usage initiaux :
 - **Plastiques** : les plastiques peuvent se dégrader, se tordre ou s'effriter.
 - **Métaux** : les métaux peuvent se dégrader ou rouiller.
4. Risques de lésions infligées aux patients en raison d'une défaillance du dispositif ou de brûlures chimiques liées aux résidus des agents de décontamination absorbés par les matériaux.

IT - LAMA PRECISION LASIK

ES3030	La lama Network Medical è una lama monouso progettata per l'uso con il microcheratomo Hansatome* .
ES5050	La lama Network Medical è una lama monouso progettata per l'uso con il microcheratomo Zyoptix* XP .
ES7070	La lama Network Medical è una lama monouso progettata per l'uso con il microcheratomo Moria M2 .
ES9090	La lama Network Medical è una lama monouso progettata per l'uso con il microcheratomo Nidek MK-2000 .

Descrizione

Le lame Precision LASIK di Network Medical sono lame microcheratomiche generiche studiate appositamente per l'uso con sistemi Bausch & Lomb Hansatome, Zyoptix, Moria e Nidek Microkeratome, utilizzati per creare il lembo corneale prima del rimodellamento con laser.

Indicazioni per l'uso

Lama Plano Precision LASIK: il modello Plano è utilizzato per creare un lembo di spessore simile allo spessore medio di un lembo generato da una testa di microcheratomo specifica.

Lama Minus Precision LASIK: un modello Minus può essere utilizzato per creare un lembo sottile e massimizzare la quantità di stroma residuo nei casi di alta correzione. Frequentemente i lembi sono spessi nei pazienti con cornee più spesse, a causa della compressione della cornea che si verifica durante il passaggio del microcheratomo. Per regolare lo spessore generalmente maggiore del lembo in questi pazienti, è possibile utilizzare una lama Minus per compensare uno stroma più spesso allo scopo di ottenere un lembo di spessore desiderato.

Lama Plus Precision LASIK: il modello Plus può essere utilizzato quando è necessario creare un lembo più spesso di quello generalmente creato dalla testa del microcheratomo. Ciò si rivela particolarmente utile nei casi di reintervento in cui è necessario tagliare sotto la profondità di un lembo originale.

ATTENZIONE

- Prima di installarla nel microcheratomo, ispezionare visivamente la lama per escludere la presenza di danni.
- Caricare con attenzione la lama nella testa del microcheratomo, seguendo le istruzioni riportate nel Manuale accessori del microcheratomo. Il caricamento della lama deve risultare facile, senza esercitare forza eccessiva. Dopo averla caricata nel microcheratomo e prima dell'uso, confermare che la lama e il supporto scorrono liberamente in avanti e all'indietro all'interno della cavità. Se non si carica facilmente o non scorre liberamente senza incontrare resistenza, rimuovere la lama e caricarne una nuova.
- La lama è concepita per promuovere la sicurezza dell'operatore se utilizzata in modo corretto.
- Il prodotto è fornito STERILE, pronto per l'uso.
- Il prodotto è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON sterilizzare né riutilizzare.
- Non usare se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un medico che, per formazione ed esperienza, è competente nell'uso del dispositivo conformemente ai protocolli accettati di pratica medica e alle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.
- Il prodotto viene a contatto con liquidi organici, che possono essere contaminati. Per evitare la contaminazione, cautela è richiesta nella manipolazione e nello smaltimento del dispositivo dopo l'uso.
- **ATTENZIONE:** la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione del medico
- Questo prodotto contiene nickel che potrebbe essere causa di reazione allergica in pazienti particolarmente sensibili al nickel. Valutare il rischio connesso all'uso dei dispositivi rispetto al beneficio clinico dell'intervento e adottare le precauzioni necessarie nei pazienti con nota sensibilità al nickel.
- Il dispositivo è fornito con la lama in perfette condizioni. Se si dovesse accidentalmente lasciare cadere lo strumento su una superficie dura, controllare l'integrità della lama al microscopio prima di usarlo e smaltire la lama in caso fosse danneggiata.
- A fini di sicurezza nello smaltimento, il dispositivo deve essere considerato come uno strumento tagliente e smaltito in un apposito contenitore impermeabile (conforme alla norma BS7320), adatto per l'incenerimento. Tutti i componenti devono essere smaltiti in conformità al protocollo ospedaliero approvato.

Possibili effetti avversi

Le complicanze che possono manifestarsi comprendono a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo cherectasia, cheratite puntata, emorragie maculari, fori maculari, distacco di retina regmatogena, fori retinici, erosione, colliquazione/dislocazione del lembo. I pazienti con monovisione possono accusare una riduzione della visione binoculare.

Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dove hanno residenza l'utilizzatore e/o il paziente.

Sterilizzazione

Il prodotto è un dispositivo ESCLUSIVAMENTE MONOUSO, fornito sterile e pronto per l'uso. È sterilizzato mediante ossido di etilene (EO).

PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

1. I dispositivi monouso non sono stati convalidati per essere riutilizzati. Chiunque riutilizzi il dispositivo può essere tenuto **legalmente responsabile** della performance sicura.
2. I rischi di contaminazione o infezione crociata per i pazienti comprendono la trasmissione di:
 - Morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e la sua variante.
 - Patologie prioniche
 - Endotossine batteriche
 - Epatite B e C
 - Rischi posti dall'HIV e AIDS
3. Il fallimento del dispositivo dovuto a fatica o a degradazione del materiale causata dall'uso iniziale e dal design:
 - **Materie plastiche:** possono indebolirsi, deformarsi o diventare fragili.
 - **Metalli:** possono subire danni o essere soggetti a ruggine. Le parti affilate della lama possono subire danni o perdere il filo. Gli aghi possono piegarsi, perdendo la forma originale.
4. Lesioni al paziente causate dal fallimento del dispositivo e/o ustioni chimiche provocate dai residui degli agenti di decontaminazione assorbiti nei materiali.

PRODUCT NAME: PRECISION LASIK BLADE
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

PT- LÂMINA DE PRECISÃO LASIK

ES3030	A lâmina Network Medical é uma lâmina concebida para uma única utilização com o Microcerátomo Hansatome* .
ES5050	A lâmina Network Medical é uma lâmina concebida para uma única utilização com o Microcerátomo Zyoptix* XP .
ES7070	A lâmina Network Medical é uma lâmina concebida para uma única utilização com o Microcerátomo Moria M2 .
ES9090	A lâmina Network Medical é uma lâmina concebida para uma única utilização com o Microcerátomo Nidek MK-2000 .

Descrição

As Lâminas de Precisão LASIK da Network Medical são lâminas com microcerátomo genéricas, concebidas especificamente para se ajustarem aos sistemas com microcerátomo Bausch & Lomb Hansatome, Zyoptix, Moria e Nidek, utilizados para criar um flap na córnea, antes de remodelar com laser.

Uso Previsto

Lâmina de Precisão Plano LASIK: O modelo Plano é utilizado para criar um flap que se aproxima da espessura média do flap criado pela cabeça do microcerátomo em questão.

Lâmina de Precisão Minus LASIK: Um modelo Minus pode ser utilizado para criar um flap fino e para maximizar a quantidade de estroma residual em casos de maior correção. Os pacientes com córneas mais espessas experienciam flaps espessos devido à compressão da córnea que ocorre durante a passagem do microcerátomo. Para se adaptar ao flap normalmente mais espesso nestes pacientes, pode ser utilizada uma lâmina Minus para compensar o estroma mais espesso, a fim de obter a espessura desejada do flap.

Lâmina de Precisão Plus LASIK: O modelo Plus pode ser utilizado quando há a necessidade de criar um flap mais espesso do que aquele que a cabeça do microcerátomo cria habitualmente. Isto pode ser particularmente vantajoso em casos nos quais seja necessário cortar abaixo da profundidade de um flap original para tratar novamente um paciente.

CUIDADOS

- Inspeccione visualmente se a lâmina sofreu danos antes de a instalar no microcerátomo.
- Seguindo o Manual do Equipamento do Microcerátomo, carregue cuidadosamente a lâmina na cabeça do microcerátomo. A lâmina deve carregar-se facilmente, sem aplicar força excessiva. Após carregar a lâmina no microcerátomo e antes de utilizar, confirme se a lâmina e o cabo se movem sem dificuldade para trás e para a frente na cavidade. Caso não seja fácil carregar ou mover sem resistência, remova a lâmina e experimente com outra.
- A lâmina foi concebida para promover a segurança do operador, se manejada corretamente.
- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL e pronto para utilizar.
- Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO esterilize novamente nem reutilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por pessoal médico preparado e com a habilidade e a experiência necessárias para o utilizar atendendo aos padrões predominantes da prática médica, assim como as instruções para este dispositivo
- O produto entra em contacto com fluidos biológicos, que podem estar contaminados. Deve-se ter cuidado ao manusear e eliminar o dispositivo após a utilização, para evitar contaminação.
- CUIDADO: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Este produto contém níquel, que pode provocar uma reação alérgica em pacientes com sensibilidade ao níquel. Avalie os riscos da utilização dos dispositivos relativamente ao benefício médico do procedimento e tome as precauções necessárias no caso de pacientes com sensibilidade conhecida ao níquel.
- O dispositivo é fornecido com a lâmina em perfeitas condições. Se o dispositivo cair por acidente numa superfície dura, antes de utilizar, verifique o bom estado da lâmina com um microscópio de operação antes de a utilizar e elimine-a se estiver danificada.
- Para uma eliminação segura, o dispositivo deve ser considerado "cortante" e tem de ser imediatamente colocado num recipiente seguro resistente a perfuração (em conformidade com a norma BS7320) e adequado para incineração. Todos os componentes devem ser eliminados de acordo com os procedimentos aprovados pelo hospital.

Efeitos Adversos Possíveis

As complicações que podem ocorrer incluem, mas não se limitam a: ectasia da córnea, queratite pontual, hemorragia macular, buracos maculares, deslocamento da retina regmatogénico, furos na retina, erosão, derretimento / deslocamento do flap. Pode ocorrer uma diminuição da visão binocular dos pacientes com monovisão.

Comunicação de incidentes

Qualquer incidente grave que ocorra relativamente a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente.

Esterilização

Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e é fornecido estéril e pronto para utilizar. A esterilização é feita por óxido de etileno (OE).

RISCOS ASSOCIADOS COM A REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO:

1. Os dispositivos para utilização única não foram validados para reutilização.
Se reutilizar tais dispositivos estará sujeito à **Responsabilidade Legal** em relação à segurança do desempenho.
2. Riscos de infecção e contaminação cruzada de pacientes. Inclusive a transmissão de:
 - Doença e variante de DCJ.
 - Doenças de Prião.
 - Endotoxinas Bacterianas.
 - Hepatite B e Hepatite C.
 - Riscos associados com a HIV e AIDS
3. Falhas do dispositivo por causa de fadiga ou degeneração de materiais causadas pelo uso inicial e design:
 - **Plásticos:** podem se enfraquecer, deformarem-se ou tornarem-se quebradiços.
 - **Metais:** podem se danificar e estão sujeitos a ferrugem. O fio da lâmina pode danificar-se ou deixar de estar afiado. As agulhas podem deixar de ter o formato original caso se entorem
4. Ferimentos de pacientes por causa de falhas dos dispositivos e/ou queimaduras químicas por causa de resíduos de agentes de descontaminação absorvidos pelos materiais.

RU – ПРЕЦИЗИОННОЕ ЛЕЗВИЕ LASIK

ES3030	Лезвие Network Medical представляет собой одноразовое лезвие для использования с микрокератомом Hansatome* .
ES5050	Лезвие Network Medical представляет собой одноразовое лезвие для использования с микрокератомом Zyoptix* XP .
ES7070	Лезвие Network Medical представляет собой одноразовое лезвие для использования с микрокератомом Moria M2 .
ES9090	Лезвие Network Medical представляет собой одноразовое лезвие для использования с микрокератомом Nidek MK-2000 .

Описание

Прецизионные лезвия Network Medical LASIK — это непатентованные лезвия для микрокератома, совместимые с системами микрокератомов Bausch & Lomb Hansatome, Zyoptix, Moria и Nidek, применяемых для создания лоскута роговицы перед лазерной коррекцией ее формы.

Показание к применению

Прецизионное лезвие Plano LASIK. Модель Plano используется для создания лоскута, толщина которого приближается к средней для лоскута, получаемого с помощью головки микрокератома заданного типа.

Прецизионное лезвие Minus LASIK. Модель Minus используется для создания тонкого лоскута и максимального увеличения количества остаточной стромы для случаев более высокой коррекции. У пациентов с более толстой роговицей часто получаются толстые лоскуты из-за сжатия роговицы в процессе прохода микрокератома. Учитывая более толстый обычный лоскут у таких пациентов, можно использовать лезвие Minus для компенсации более толстой стромы и получения лоскута желаемой толщины.

Прецизионное лезвие Plus LASIK. Модель Plus может использоваться, когда нужно создать более толстый лоскут, чем обычно получается с использованием микрокератома этой модели. В особенности это может быть полезно, если нужно сделать срез под исходным лоскутом при повторном лечении пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Осмотрите лезвие и убедитесь в его целостности, прежде чем устанавливать его на микрокератом.
- Соблюдая указания, приведенные в руководстве по эксплуатации микрокератома, осторожно вставьте лезвие в головку микрокератома. Лезвие должно входить свободно, без излишнего усилия. После установки лезвия в микрокератом и до начала его использования удостоверьтесь, что лезвие и держатель плавно двигаются вперед и назад внутри полости. Если лезвие вставляется с трудом или не двигается без сопротивления, выньте его и вставьте другое лезвие.
- При правильном использовании лезвия обеспечивается высокий уровень безопасности операции.
- Это устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и готовым к использованию.
- Устройство предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация или повторное использование.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Устройство предназначено для использования квалифицированными врачами, обладающими необходимыми навыками и опытом для использования устройства в соответствии с общепринятыми стандартами медицинской практики и согласно инструкциям по эксплуатации.
- Изделие вступает в контакт с физиологическими жидкостями, которые могут быть загрязнены. Во избежание загрязнения соблюдайте осторожность при обращении с устройством и при его утилизации после использования.
- **ВНИМАНИЕ!** В соответствии с федеральным законодательством США изделие может быть продано только врачу или по заказу врача.

PRODUCT NAME: PRECISION LASIK BLADE

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Это изделие содержит никель, который может вызывать аллергию у пациентов с сенсибилизацией к никелю. При использовании устройств следует оценивать соотношение риска и пользы от процедуры, а также принимать необходимые меры предосторожности в отношении пациентов с известной сенсибилизацией к никелю.
- Это устройство поставляется с лезвием в отличном состоянии. Если вы случайно уронили устройство на твердую поверхность, проверьте под микроскопом, цело ли лезвие, прежде чем пользоваться им, и если обнаружите повреждения лезвия, утилизируйте устройство.
- С точки зрения безопасной утилизации устройство следует считать острыми отходами и после использования немедленно класть в надежные непрокаляемые контейнеры (согласно стандарту BS7320), пригодные для сжигания. Все компоненты нужно утилизировать с соблюдением утвержденных процедур медицинского учреждения.

Возможные нежелательные эффекты

Возможные осложнения включают, в числе прочего, кератэктазию, кератит слезной точки, кровоизлияние в макулу, перфорацию макулы, регматогенное отслоение сетчатки, перфорацию сетчатки, эрозию, отслоение/дислокацию лоскута. Пациенты с монозрением могут испытывать ухудшение бинокулярного зрения.

Сообщение об инциденте

О любом серьезном инциденте, имевшем место в связи с данным устройством, необходимо сообщать производителю и уполномоченному органу государства признания, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Стерилизация

Это устройство предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, поставляется стерильным и готовым к использованию. Устройство стерилизовано этиленоксидом (ЭО).

УГРОЗЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СТРОГО ОДНОРАЗОВЫХ ИЗДЕЛИЙ

1. Одноразовые изделия не подвергались валидации для повторного использования.
При повторном использовании изделия вас могут признать **подлежащим ответственности перед законом** из-за несоблюдения мер безопасности при работе.
2. Перекрестное заражение и риск инфицирования пациентов. Включая перенос:
 - Болезни Крoйцфельдта Якоба и ее вариантов.
 - Прионных заболеваний.
 - Бактериальных эндотоксинов.
 - Гепатита В и С.
 - Риск заражения ВИЧ и СПИДа
3. Отказ изделия из-за усталости или разрушения материала, вызванных первоначальным использованием и особенностями конструкции:
 - **Пластмассы:** Могут потерять упругость, деформироваться или стать хрупкими.
 - **Металлы:** Возможно повреждение или коррозия. Повреждение или затупление кромок лезвий. Возможен изгиб игл по сравнению с исходной формой.
4. Травма пациента из-за отказа изделия и (или) химические ожоги остатками обеззараживающих агентов, впитавшихся в материалы.