

IMPORTANT NOTICE

It is highly recommended that the surgeon adhere to the cautions outlined in these instructions.

INTENDED USE

Single use, disposable cannula used during ophthalmic surgery.

DEVICE DESCRIPTION

Labtician’s ophthalmic needles, cannulas and cystotomes are intended to inject fluids into, or withdraw fluids from, the body. They are used in the surgical treatment of various diseases of the eye such as cataracts, refractive corrections, lacrimal duct issues, and others. As such, they are only to be used by licensed, trained physicians. The specific nature of the disease will determine the physician’s choice of product and the techniques used. Needle: A cannula that has been sharpened to create an orifice in the eye. Cannula: A blunt needle used for irrigating or aspirating during ophthalmic surgery. Cystotome: A needle that has been physically formed (bent) to conform with the convexity of the crystalline lens to access the cataract.

These devices are slender, hollow hand-held instruments consisting of a stainless steel tube connected to a polypropylene hub. The polypropylene hubs of these devices are designed to industry standard configurations for fitting the nozzle of a syringe, which is a device that consists of a calibrated hollow barrel and a movable plunger. At one end of the syringe’s barrel is a male connector (nozzle) for fitting the female connector (hub) of a needle, cannula or cystotome. These two components work in tandem during use.

Materials

Needle: stainless steel

Hub: polypropylene

CAUTION

- Care should be taken at all times to avoid unintentional sticks to healthcare providers or patient. If unintentional stick occurs, do not use the device.
- Do not use excessive force, or use with inappropriate equipment.
- Labtician’s ophthalmic needles, cannulas and cystotomes are sold sterile. Sterility is guaranteed unless opened or damaged. Do not use if the sterilepack has been opened or damaged.
- Do not re-sterilize or reuse. Labtician assumes no liability for devices that have been altered, dismantled, reassembled, re-sterilized and/or reused.
- Please use Labtician’s ophthalmic needles, cannulas and cystotomes responsibly and remember to dispose of in a safe and environmentally friendly manner.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by, or on the order of a physician.

METHOD OF STERILIZATION STERILE R

Labtician’s ophthalmic needles, cannulas and cystotomes are gamma sterilized to SAL 10⁻⁶ and must be opened under aseptic conditions.

CONDITIONS OF STORAGE

Labtician’s ophthalmic needles, cannulas and cystotomes should be stored in a dry place at room temperature, away from sources of heat or sunlight, and possible contamination from biohazards and water damage.

EXPIRATION DATE















The expiration date is clearly indicated on the packaging. Any ophthalmic needle, cannula or cystotome held after the expiration date should not be used.

RETURN GOODS POLICY

Labtician accepts returned needles, cannulas and cystotomes for exchanges or account credit only. No cash refunds will be issued. To return these devices, you must first obtain a return authorization number from our customer service department. No returned goods will be accepted without proper authorization number. Returned goods should be shipped by traceable method. No credit will be given for lost or damaged devices in shipment. Devices will be replaced or your account credited as long as they are returned within six months of their original invoice date.

INSTRUCTIONS

1. Remove product from sterile packaging carefully, as many of these devices are surgically sharp. Care should be taken when removing product from packaging, in handling, and in disposal.
2. Labtician’s Ophthalmic needles, cannulas and cystotomes come on standard luer-lock plastic hubs. As needed, these may be attached to any standard mal luer slip or male luer lock syringe for use in irrigation, aspiration, or delivery of saline solution, medications, etc.
3. Physician to perform procedure as necessary.
4. Discard product in its original packaging or into approved sharps container.

	Lot number		Product is classified as a Medical Device
	Sterilized using gamma		Product Code
	Do not use if packaging is damaged		Unique Device Identifier
	Do not reuse		Use by date
	Consult instructions for Use <small>www.Labtician.com/docs</small>		Do not resterilize
	Caution		Keep Dry
	Single sterile barrier system		Prescription Only

AVIS IMPORTANT

Il est fortement recommandé aux chirurgiens de respecter les mises en garde décrites dans le présent mode d'emploi.

UTILISATION PRÉVUE

Canule à usage unique et jetable utilisée en chirurgie ophtalmique.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les aiguilles, canules et cystotomes ophtalmiques de Labtician sont destinés à injecter ou à prélever des fluides corporels. Ils sont utilisés dans le traitement de troubles ophtalmiques, tels que les cataractes et les problèmes de canaux lacrymaux, ainsi que pour la correction de la réfraction. Par conséquent, ils ne doivent être utilisés que par des médecins agréés dûment formés. Le produit et la technique chirurgicale choisis par le médecin seront fonction de la nature précise de la maladie à traiter.

Aiguille : canule affûtée servant à créer un orifice dans l'œil.

Canule : aiguille émoussée utilisée à des fins d'irrigation ou d'aspiration durant une chirurgie ophtalmique.

Cystotome : aiguille physiquement courbée afin qu'elle puisse s'adapter à la convexité du cristallin et accéder à la cataracte.

Ces dispositifs sont des instruments manuels minces et creux constitués d'un tube en acier inoxydable relié à un pavillon en polypropylène. Les pavillons en polypropylène de ces dispositifs sont conçus selon les standards de l'industrie, de manière à ce qu'ils puissent bien s'adapter à l'embout d'une seringue (qui est un dispositif composé d'un cylindre creux calibré et d'un piston mobile). À une extrémité du corps de la seringue se trouve un embout de raccordement mâle conçu pour s'adapter au pavillon (pièce de raccordement femelle) d'une aiguille, d'une canule ou d'un cystotome. Ces deux composants fonctionnent en tandem lors de leur utilisation.

Matériaux

Aiguille : acier inoxydable

Pavillon : polypropylène

MISES EN GARDE

- Il faut manipuler le dispositif avec prudence en tout temps pour prévenir les coupures ou les perforations involontaires chez le personnel soignant et le patient. Ne pas utiliser un dispositif qui aurait occasionné une coupure ou une perforation involontaire.
- Ne pas utiliser avec une force excessive ni avec de l'équipement inapproprié.
- Les aiguilles, canules et cystotomes ophtalmiques de Labtician sont vendus à l'état stérile. La stérilité du produit est garantie pour autant que son emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé.
- Ne pas restériliser ni réutiliser. Labtician Ophthalmics, Inc. n'assume aucune responsabilité en lien avec les dispositifs ayant été modifiés, démontés, réassemblés, restérilisés ou réutilisés.
- Il faut faire preuve d'une grande prudence durant l'utilisation des aiguilles, des canules et des cystotomes ophtalmiques de Labtician et disposer de ces dispositifs d'une manière sécuritaire et respectueuse de l'environnement.
- Selon les lois fédérales (américaines), ce dispositif doit être vendu par un médecin ou sur sa prescription.

PROCÉDÉ DE STÉRILISATION **STERILE R**

Les aiguilles, canules et cystotomes ophtalmiques de Labtician sont stérilisés par irradiation gamma de manière à ce qu'ils atteignent le niveau d'assurance de stérilité/SAL 10⁻⁶.

Leur emballage doit donc être ouvert dans des conditions d'asepsie.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Les aiguilles, les canules et les cystotomes ophtalmiques de Labtician doivent être conservés dans un endroit sec, à température ambiante, et à l'écart de la lumière du soleil et des sources de chaleur, de contamination potentielle (en raison de biorisques) et de dégâts d'eau.

DATE DE PÉREMPTION















La date de péremption est clairement indiquée sur l'emballage. Les aiguilles, les canules et les cystotomes ophtalmiques ne doivent pas être utilisés après leur date de péremption.

POLITIQUE DE RETOUR DES MARCHANDISES

Labtician acceptera les retours d'aiguilles, de canules et de cystotomes, et, en contrepartie, offrira uniquement des aiguilles, des canules ou des cystotomes de rechange ou un crédit. Aucun remboursement en espèces ne sera émis. Avant de retourner un dispositif, il faut d'abord obtenir un numéro d'autorisation de retour auprès de notre service à la clientèle. Aucun retour de marchandise non accompagné d'un numéro d'autorisation approprié ne sera accepté. Les marchandises retournées doivent être expédiées par un moyen qui permet le suivi des envois. Aucun crédit ne sera accordé pour les dispositifs perdus ou endommagés lors de leur expédition. Pour être échangés ou crédités, les dispositifs doivent être retournés dans les six mois suivant la date de facturation initiale.

MODE D'EMPLOI

1. De grandes précautions sont de mise lors du retrait des produits de leur emballage stérile, car bon nombre de ces dispositifs présentent un tranchant de qualité chirurgicale. Les dispositifs doivent être retirés de leur emballage, manipulés et éliminés précautionneusement.
2. Chaque aiguille, canule et cystotome ophtalmique de Labtician se présente monté sur un pavillon en plastique Luer-Lock classique. Au besoin, ces dispositifs peuvent être rattachés à l'embout de n'importe quelle seringue de type Luer-Slip ou Luer-Lock classique et être utilisés à des fins d'irrigation, d'aspiration ou d'administration d'une solution saline ou de médicaments, etc.
3. Le médecin doit effectuer l'intervention selon ce qui s'avère nécessaire.
4. Le produit doit être éliminé dans son emballage d'origine ou dans un contenant à objets tranchants approuvé.

	Numéro de lot		Ce produit appartient à la classe des dispositifs médicaux
	Stérilisé par irradiation gamma		Code du produit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Identifiant unique du dispositif
	Ne pas réutiliser		Date de péremption
	Consulter le mode d'emploi www.Labtician.com/docs		Ne pas restériliser
	Mise en garde		Conserver au sec
	Système de barrière stérile unique		Sur ordonnance uniquement