

WARNINGS

- The user must be fully acquainted with surgical procedures and techniques.
- Select the appropriate type of knife for each surgical purpose. Use in accordance with normal surgical procedures.
- Do not use the knife if its packaging is damaged or if there is evidence of any other abnormalities.

CONTRAINDICATIONS AND PROHIBITIONS

- Do not use on patients who are sensitive or allergic to metals.
- Do not use for any other purpose than ophthalmic surgery.
- Do not use if the blade has been hit against or been in contact with anything other than the eye, as the blade's sharpness might be compromised.
- Do not reuse or re-sterilize. Reuse or re-sterilization could seriously compromise the structural integrity and / or might lead to damage or infection to patients.

Materials - shape and structure

The product is a sterile knife with handle.

Handle: Polycarbonate or Polysulfone

Blade: 400 Series Stainless steel

INTENDED USE

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

Microsurgical knife is used in microsurgical procedures for cutting. Supplied sterile and is disposable.

PERFORMANCE, PURPOSE AND EFFECT

To make surgical incisions.

OPERATION AND USE

- Use in accordance with ordinary incision procedures.

CAUTION

- Use the knife as soon as it is unpacked.
- Do not use deformed or fractured knives.
- Do not disassemble or distort the shape of the knife before use.
- This knife has a very sharp blade. Take extreme care when handling to avoid unintentional sticks to healthcare providers or patients. External injury caused by a contaminated blade can lead to pathogenic infection linked to blood disorders. If unintentional stick occurs, do not use the device.
- To prevent injury or damage, avoid contact between the blade edge and any surfaces prior to use.

- Do not use excessive force, or use with inappropriate equipment.
- Sterility is guaranteed unless opened or damaged. Do not use if the sterile pack has been opened or damaged.
- Do not re-sterilize or reuse. Labtician Ophthalmic, Inc. assumes no liability for devices that have been altered, dismantled, reassembled, re-sterilized and/or reused.
- Please use Labtician Ophthalmic Surgical Knives and other instruments responsibly. To prevent infection, dispose of with care in a safe and environmentally friendly manner, such as in a medical waste basket.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by, or on the order of a physician.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

METHOD OF STERILIZATION **STERILE R**

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

CONDITIONS OF STORAGE















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

EXPIRATION DATE

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

INSTRUCTIONS

1. Select the style and size of Labtician ophthalmic surgical knife indicated for the patient and procedure to be performed.
2. Remove product from sterile packaging carefully. Labtician knives are surgically sharp. Care should be taken when removing knives from packaging, in handling, and in disposal.
3. Physician to perform procedure as necessary taking precautions to avoid accidental cuts to self, medical personnel and patient.
4. After use, discard the knife into an 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		Do not resterilize
www.Labtician.com/docs			Keep Dry
	Caution		Prescription Only
	Single sterile barrier system		

AVERTISSEMENTS

- L'utilisateur doit être parfaitement familiarisé avec les procédures et techniques chirurgicales.
- Le choix du type de bistouri doit reposer sur l'objectif chirurgical. Utiliser conformément aux directives chirurgicales classiques.
- Ne pas utiliser le bistouri si son emballage est endommagé ou s'il présente des signes d'anomalie.

CONTRE-INDICATIONS ET INTERDICTIONS

- Ne pas utiliser chez des patients sensibles ou allergiques aux métaux.
- Ne pas utiliser à d'autres fins que celles d'une chirurgie ophtalmique.
- Ne pas utiliser si la lame a été en contact avec quoi que ce soit d'autre que l'œil, car le tranchant de la lame pourrait avoir été compromis.
- Ne pas réutiliser ni restériliser. La réutilisation ou la restérilisation pourrait grandement compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou pourrait provoquer des lésions ou une infection chez le patient.

Matériaux - forme et structure

Le produit se compose d'une lame stérile dotée d'un manche.

Manche : polycarbonate ou polysulfone

Lame : acier inoxydable (série 400)

UTILISATION PRÉVUE

Indications : Les bistouris ophtalmiques de Labtician sont destinés au traitement chirurgical de diverses maladies de l'œil. Par exemple, ils sont employés dans des interventions telles que les chirurgies de la cataracte, de la rétine et du glaucome pour créer des incisions dans l'œil. 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.

Bistouri microchirurgical destiné à faire des incisions dans le cadre de microchirurgies.

RENDEMENT, OBJECTIF ET EFFET

Destiné à la création d'incisions chirurgicales.

FONCTIONNEMENT ET UTILISATION

- Utiliser conformément aux procédures d'incision chirurgicale classiques.

MISES EN GARDE

- Déballez le bistouri uniquement au moment de l'utiliser.
- Ne pas utiliser un bistouri déformé ou brisé.
- Ne pas démonter ou déformer le bistouri avant de l'utiliser.
- La lame du bistouri est extrêmement tranchante. La plus grande prudence est de mise lors de la manipulation du bistouri pour prévenir les coupures ou les perforations involontaires chez le personnel soignant ou le patient. Une blessure externe causée par une lame contaminée peut entraîner une infection par un agent pathogène, et se traduire par des troubles sanguins. Ne pas utiliser un dispositif qui aurait occasionné une coupure ou une perforation involontaire.
- Pour prévenir les blessures ou les dommages, il faut éviter tout contact entre le tranchant de la lame et les surfaces avant l'intervention.
- Ne pas utiliser avec une force excessive ni avec de l'équipement inapproprié.

- La stérilité du produit est garantie tant 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 Ophthalmic, 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 bistouris ophtalmiques de Labtician et de tout autre instrument médical.
- Pour prévenir les infections, disposer du dispositif d'une manière sécuritaire et respectueuse de l'environnement. Le dispositif peut être placé dans un contenant à déchets médicaux.
- Selon les lois fédérales (américaines), ce dispositif doit être vendu par un médecin ou sur sa prescription.
- Tout incident grave se produisant en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PROCÉDÉ DE STÉRILISATION **STERILE R**

Les bistouris 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 bistouris de Labtician doivent être conservés à l'abri des sources 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 bistouris ophtalmiques ne doivent pas être utilisés après leur date de péremption.

MODE D'EMPLOI

1. Sélectionner le style et la taille du bistouri chirurgical ophtalmique de Labtician en fonction du type de patient à traiter et de l'intervention à effectuer.
2. Retirer soigneusement le produit de son emballage dans des conditions d'asepsie. Les bistouris de Labtician présentent un tranchant de qualité chirurgicale. Les bistouris doivent être retirés de leur emballage, manipulés et éliminés avec grands soins.
3. Le médecin doit effectuer l'intervention en prenant des précautions qui lui permettront d'éviter les coupures accidentelles chez un membre du personnel médical (y compris le chirurgien lui-même) ou le patient.
4. Après utilisation, jeter le bistouri dans un contenant pour objets tranchants prévu à cet effet.



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



Ne pas restériliser

www.Labtician.com/docs



Mise en garde



Conserver au sec



Système de barrière stérile unique



Sur ordonnance uniquement