

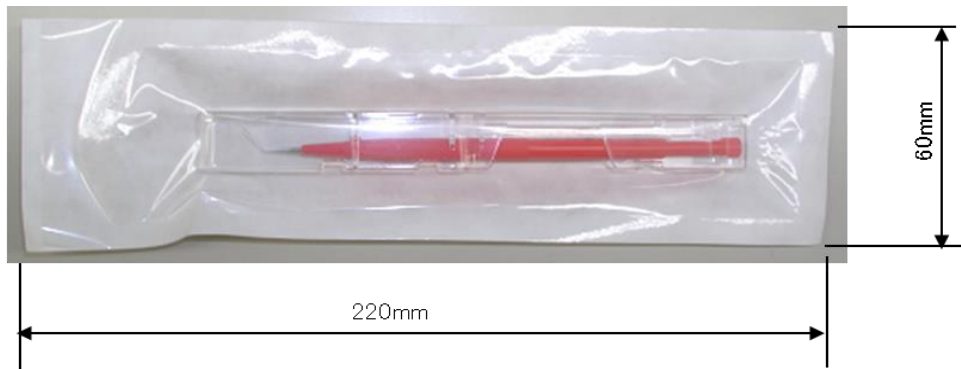
Información Cuchilletes Desechables Mani

Información del PAL-Japón

Clasificar por categorías	Instrumentos médicos 34 Cuchilletes para uso médico
Nombre general	Cuchillete oftálmico, de un solo uso (código JMDN: 32764002)
nombre del producto	CUCHILLETE OFTÁLMICO MANI
Clasificación	Clase II
Uso previsto	Este cuchillete debe usarse para incidir y penetrar en los globos oculares.
Estructura, principio	Este es un cuchillete oftálmico de un solo uso que consiste en una cuchilla y un mango.
Instrucciones de uso	Este es un producto desechable y está diseñado solo para un solo uso y no puede reutilizarse. Abra el paquete y levante la caja con el cuchillete, y luego saque el cuchillete de la caja para usar.
Observaciones	Certificación No.: 220ABBZX00071000 Fecha de certificación: 7 de julio de 2008/7 de julio de 2008

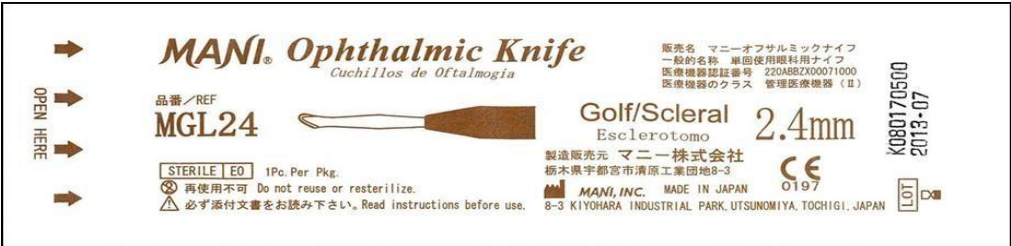
Breve descripción del producto

(1) Aspecto y etiqueta del producto / Aspecto del producto y etiquetado



<Diseño de paquete existente>

1) Excepto Cuchillete de Guardia



2) Cuchillete de Guardia



<Nuevo diseño de paquete>

1) Excepto para Cuchillete de guarda y SK (Cuchillete de seguridad)



2) Cuchillete de Guardia



3) SK

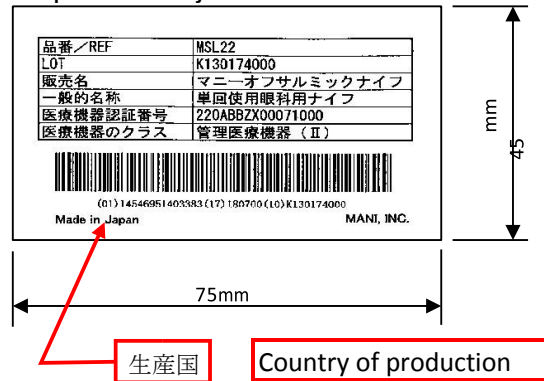


* Un paquete Tyvek de SK es el nuevo diseño solamente.
Se usan tanto los paquetes Tyvek existentes como los nuevos.

Etiqueta de caja 1

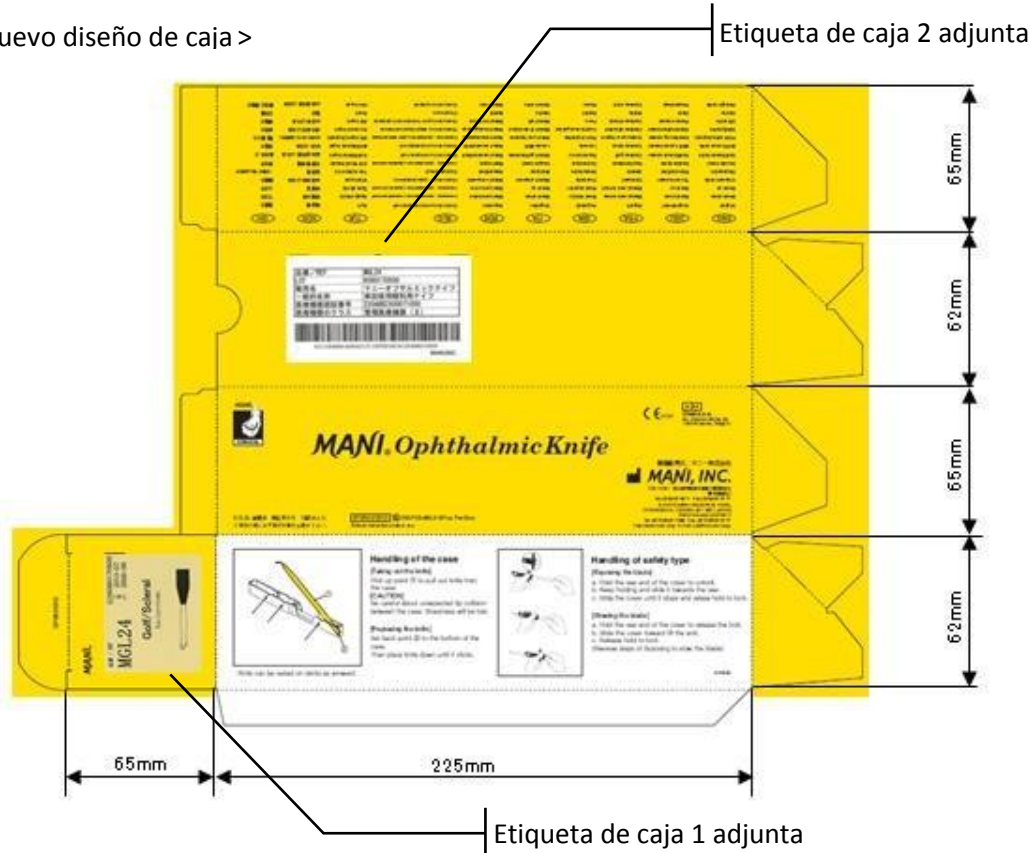


Etiqueta de caja 2



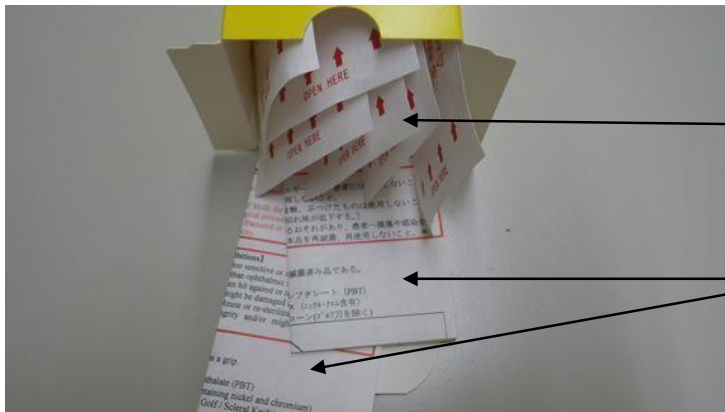
* Hay tres tipos de indicaciones.
 Hecho en Japón
 Hecho en Vietnam
 Sin descripción

<Nuevo diseño de caja>



Embalaje de caja

Cada caja tiene 6 piezas de productos y prospectos "CUCHILLETE OFTALMICO MANI" en japonés y en varios idiomas.



Producto

Inserto de paquetes en Japonés
Y múltiples idiomas

Nombre del modelo y variantes

Nombre del dispositivo

CUCHILLETE OFTÁLMICO MANI

◆ Cuchillete recto

Cuchillete recto (5 tipos)

Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto
MST00	Straight 0°	MST15	Straight 15°
MST22	Straight 22.5°	MST30	Straight 30°
MST45	Straight 45°	—	—

Cuchillete con marca recto (Marcado de líneas en la hoja) (2 tipos)

Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto
MST15MK	Straight 15° MK	MST22MK	Straight 22.5° MK

Cuchillete recto de seguridad (tipo de seguridad) (3 tipos)

Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto
MST15SK	Straight 15° SK	MST22SK	Straight 22° SK
MST30SK	Straight 30° SK	—	—

◆ Cuchillote de hendidura

Cuchillote de hendidura (24 tipos)

Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto
MSL10	Slit Angled 1.0mm	MSL11	Slit Angled 1.1mm
MSL12	Slit Angled 1.2mm	MSL13	Slit Angled 1.3mm
MSL14	Slit Angled 1.4mm	MSL16	Slit Angled 1.6mm
MSL18	Slit Angled 1.8mm	MSL19	Slit Angled 1.9mm
MSL20	Slit Angled 2.0mm	MSL21	Slit Angled 2.1mm
MSL22	Slit Angled 2.2mm	MSL23	Slit Angled 2.3mm
MSL24	Slit Angled 2.4mm	MSL25	Slit Angled 2.5mm
MSL26	Slit Angled 2.65mm	MSL27	Slit Angled 2.75mm
MSL28	Slit Angled 2.8mm	MSL29	Slit Angled 2.9mm
MSL30	Slit Angled 3.0mm	MSL32	Slit Angled 3.2mm
MSL35	Slit Angled 3.5mm	MSS10	Silt 1.0mm
MSS28	Silt 2.8mm	MSS30	Silt 3.0mm

Cuchillote de hendidura de cabeza corta (líneas de marcado en la cuchilla corta) (11 tipos)

Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto
MSL20SH	Slit Angled 2.0mm SH	MSL21SH	Slit Angled 2.1mm SH
MSL22SH	Slit Angled 2.2mm SH	MSL23SH	Slit Angled 2.3mm SH
MSL24SH	Slit Angled 2.4mm SH	MSL25SH	Slit Angled 2.5mm SH
MSL26SH	Slit Angled 2.65mm SH	MSL27SH	Slit Angled 2.75mm SH
MSL28SH	Slit Angled 2.8mm SH	MSL29SH	Slit Angled 2.9mm SH
MSL30SH	Slit Angled 3.0mm SH	—	—

Cuchillote de hendidura de seguridad (tipo de seguridad) (14 tipos)

Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto
MSL10SK	Slit Angled 1.0mm SK	MSL12SK	Slit Angled 1.2mm SK
MSL14SK	Slit Angled 1.4mm SK	MSL18SK	Slit Angled 1.8mm SK
MSL20SK	Slit Angled 2.0mm SK	MSL22SK	Slit Angled 2.2mm SK
MSL23SK	Slit Angled 2.3mm SK	MSL24SK	Slit Angled 2.4mm SK
MSL25SK	Slit Angled 2.5mm SK	MSL26SK	Slit Angled 2.65mm SK
MSL27SK	Slit Angled 2.75mm SK	MSL28SK	Slit Angled 2.8mm SK
MSL30SK	Slit Angled 3.0mm SK	MSL32SK	Slit Angled 3.2mm SK

Cuchillote de hendidura (Cuchillote arqueado) (9 tipos)

Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto
MSL18AB	Slit Angled 1.8mm Arched	MSL20AB	Slit Angled 2.0mm Arched
MSL22AB	Slit Angled 2.2mm Arched	MSL25AB	Slit Angled 2.5mm Arched
MSL26AB	Slit Angled 2.65mm Arched	MSL28AB	Slit Angled 2.8mm Arched
MSL30AB	Slit Angled 3.0mm Arched	MSL32AB	Slit Angled 3.2mm Arched
MSL34AB	Slit Angled 3.4mm Arched	—	—

Cuchillete de puerto de recuperación (1 tipo)

Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto
MRP10	Recovery Port 1.0mm	—	—

◆ Cuchillete MVR

Cuchillete MVR (11 tipos)

Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto
MVR19	MVR-Lance 19 G	MVR20	MVR-Lance 20 G
MVR23	MVR-Lance 23 G	MVR24	MVR-Lance 24 G
MVR25	MVR-Lance 25 G	MVR19A	MVR Angled 19 G
MVR20A	MVR Angled 20 G	MVR21A	MVR Angled 21 G
MVR23A	MVR Angled 23 G	MVR24A	MVR Angled 24 G
MVR23AD	MVR Angled 23 G-D	—	—

Cuchillete MVR de seguridad (tipo de seguridad) (4 tipos)

Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto
MCU26	Crescent Bevel Up 2.3mm	MCU20	Crescent Bevel Up 2.0mm
MCD26	Crescent Bevel Down	MCS26	Crescent

Cuchillete MPK (2 tipos)

Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto
MPK25	Port Knife 25 G	MPK27	Port Knife 27 G

◆ Cuchillete crescent

Cuchillete creciente (2 tipos)

Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto
MCU26	Crescent Bevel Up 2.3mm	MCU20	Crescent Bevel Up 2.0mm
MCD26	Crescent Bevel Down	MCS26	Crescent

Cuchillete Crescent de Cabeza Corta (Cuchilla Corta)

Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto
MCU26SH	Crescent Bevel Up 2.3mm SH	MCU20SH	Crescent Bevel Up 2.0mm SH

Mini cuchillete Crescent

Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto
MCB10	Crescent Double Bevel 1.0mm	MCB12	Crescent Double Bevel 1.25mm

Cuchillete Crescent de seguridad (tipo de seguridad) (2 tipos)

Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto
MCU26SK	Crescent Bevel Up 2.3mm SK	MCU20SK	Crescent Bevel Up 2.0mm SK

◆ Cuchillete de hendidura R

Cuchillete de hendidura R (Implante) (7 tipos)

Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto
MRS26	R Slit Angled 2.6mm	MRS32	R Slit Angled 3.2mm
MRS35	R Slit Angled 3.5mm	MRS37	R Slit Angled 3.75mm
MRS41	R Slit Angled 4.1mm	MRS52	R Slit Angled 5.2mm
MRS55	R Slit Angled 5.5mm	—	—

◆ Cuchillete escleral

Golf / Cuchillete escleral

Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto
MGL24	Golf/Scleral 2.4mm	—	—

◆ Cuchillete de guardia

Cuchillete LRI (4 tipos)

Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto
MLR50	LRI 500µm	MLR55	LRI 550µm
MLR60	LRI 600µm	MLR65	LRI 650µm

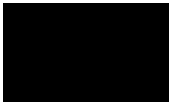
Cuchillete de profundidad (4 tipos)

Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto	Nombre del Producto
MDP30	Depth 300µm	MDP35	Depth 350µm

Materias primas o componentes

1. Componentes

No.	Ítem	Material	Especificación	Otros	Nota※ 2
1	Cuchilla	Alambre de acero inoxidable austenítico JIS G 4308	■ HV500 o más	—	○

2	Mango (Tipo A, B)		Tereftalato de polibutileno (PBT)		—	
	Mango (Tipo C)		Policarbonato (PC)		—	○
	Mango (Tipo D)	Mango Tapa Final			—	
3	Material de recubrimiento para cuchillas			"Normas para la lubricación médica Silicona (II)" Notificación No. 327 emitida por el Director de la Medical División de dispositivos, Oficina de Asuntos Farmacéuticos, Ministerio de Salud y Bienestar.	Se incluye estos sin recubrimiento	○
4	Material adhesivo				—	
5	Paquete de encogimiento		Poliolefina Polietileno, polipropileno		—	
6	Etiqueta		Papel	Consulte este TF. 2-3, "(1) Aspecto del producto y etiquetado".	—	
7	Inserto del paquete (IFU)		Papel	Consulte este TF. 2-3, "(1) Aspecto del producto y etiquetado".	No se usa para productos no estériles.	
8	Embalaje de caja		Papel	Consulte este TF. 2-3, "(1) Aspecto del producto y etiquetado".	No se usa para productos no estériles.	
9	Impresión de tinta en los mangos		Resina epoxi Bisphenol A, otros		—	
10	Impresión de tinta en Tyvek		Tinta curable UV		—	
11	Bolsa con cierre		Polietileno		Se usa solo para productos no estériles.	

12	Paquete Tyvek	Polietileno, Poliéster, Tereftalato de Polietileno	Película laminada hecha de los materiales que se muestran a la izquierda, tela no tejida, o combinación de ellos.	—	
13	Caja de almacenamiento	Polycarbonato		—	
14	Escucho protector			—	

※ 2 Muestra que los componentes pueden entrar en contacto con sangre u otros fluidos corporales directa o indirectamente.

2. Materiales utilizados para la fabricación en el proceso de esterilización (excepto para productos no esterilizados)

No.	Ítem	Material	Especificación	Otros
1	E.O.G. (gas de óxido de etileno)	EO : CO ₂ = 20% : 80%	EO 20%	Utilizado en la esterilización EO.
2	B.I. (indicador biológico)	<i>B.atrophaeus</i>	ATCC9372	Utilizado para validar los procesos de esterilización EO.

Indicaciones

Este cuchillete debe usarse para incidir y penetrar en los globos oculares en cirugía oftálmica. Se utiliza principalmente para cirugías de catarata (extracción de catarata intracapsular, extracción de catarata extracapsular y extracción de catarata extracapsular sin suturas), queratopatía en banda, queratopatía neuromuscular, úlcera corneal refractaria, conjuntivochalasis, queratoplastia (úlceras corneales, perforación corneal, opacidad corneal y queratocono), glaucoma de ángulo abierto (trabeculotomía y revisión de ampolla filtrante), refracción, iris bombe, retinopatía diabética, síndrome de PE, degeneración pigmentaria de la retina, glaucoma exfoliante y Pterigio, etc.

Instrucciones de uso

2. Manipular la caja

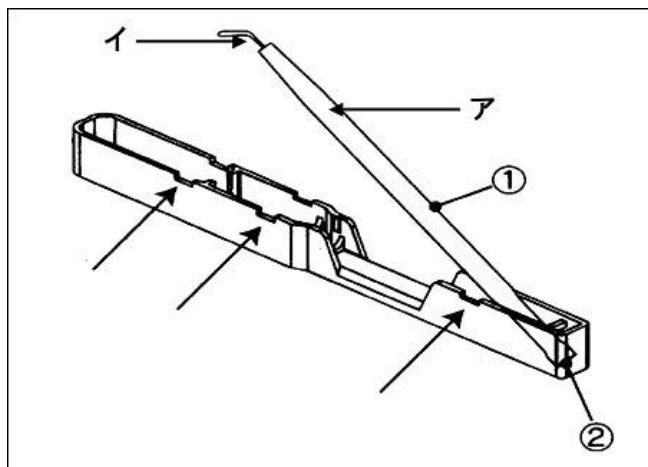
1) Sacar el cuchillete

Con especial cuidado para mantener la cuchilla fuera de cualquier otra parte de la caja, levante la parte ① en la Fig. Y levante la cuchilla. Tenga en cuenta que la cuchilla puede perder su nitidez una vez que la cuchilla toca un objeto.

2) Reemplazar el cuchillete

Sosteniendo la cuchilla con el borde de la cuchilla hacia abajo, presione completamente la porción ② en la Fig. Luego presione ligeramente la porción

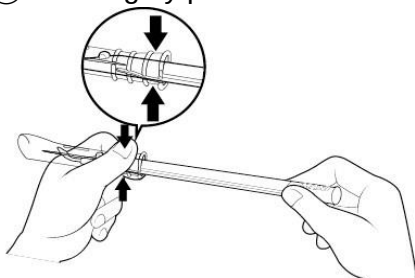
① en la Fig. Hasta que oiga un clic. Las tres muescas que se muestran con flechas se pueden usar para descansar el cuchillete.



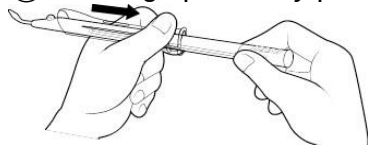
3. Cómo usar Cuchillete de Seguridad

1) Cómo abrir la cuchilla.

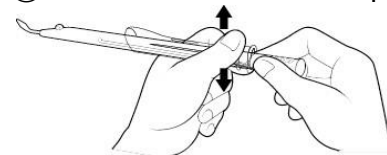
① Sostenga y presione el extremo posterior del escudo protector para desbloquearlo.



② Mantenga pulsado y presionando la pantalla y deslícela hacia atrás.



③ Suelte el escudo al final para bloquearlo.



2) Cómo cerrar la cuchilla

Mantenga presionado el extremo posterior del protector para desbloquear, y luego deslícelo hacia adelante para cerrar la cuchilla.

(Invierta el procedimiento de "1) Cómo abrir la cuchilla" arriba).

Advertencias

- 1) El usuario debe estar completamente familiarizado con los procedimientos y técnicas quirúrgicos.
- 2) Seleccione un tipo apropiado de cuchillete para cada propósito quirúrgico. Usar de acuerdo con procedimientos quirúrgicos ordinarios.
- 3) Evite usar un cuchillete si está en un paquete fracturado o contaminado o si sufre una fractura o cualquier otra anomalía.

Contraindicaciones y prohibiciones

- 1) No lo use en pacientes que sean demasiado sensibles o alérgicos a los metales.
- 2) No lo use para otro propósito que no sea la cirugía oftálmica.
- 3) No use una cuchilla si ha sido golpeada o en contacto con otras partes que no sean el globo ocular. (El borde puede dañarse y perder su nitidez).
- 4) No reutilizar ni volver a esterilizar. La reutilización o reesterilización podría comprometer seriamente la integridad estructural y / o podría provocar daños o infecciones a los pacientes. (En lo que se refiere al cuchillete de guardia, la reesterilización podría provocar la deformación o rotura del mango, lo que daría como resultado un cambio en la longitud de la cuchilla).

Evento adverso

Consulte "CUCHILLETE OFTÁLMICO MANI Informe de evaluación clínica Rev.4-0".

Combinación con otros dispositivos médicos

No aplica. Este producto no tiene ningún dispositivo combinado.