



**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 наванні 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 рукояті, що призведе до зміни довжини леза.]

**[Форма та структура]**

1. Даний виріб є стерильним ножом з рукоят'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  
 А. Рукояті: полібутилентерфталат (ПБТ), полікарбонат (лише для ножа із захищеним лезом)  
 Б. Лезо: нержавіюча сталь (містить нікель та хром)  
 Покрытие: силікон (окрім склерального ножа для розрізу і розшарування склери та ножа із захищеним лезом)
- С. Рукояті: високотемпературна термопластична смола  
 Д. Ковпак: високотемпературна термопластична смола

**[Характеристики, призначення та дія]**

Цей ніж використовується для розрізу та проникнення в очне яблуко.

**[Технічні характеристики виробу]**

Твердість за Віккерсом становить 500 Нv або більше для леза, виготовленого з нержавіючої сталі.

**[Робота та використання]**

1. Використовуйте відповідно до звичайних хірургічних процедур розрізу.
2. Поведіння 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) Замка кока  
 Тримуючи ніж таким чином, щоб край його леза був спрямований донизу, до упору притисніть частину ②. Потім легка притисніть частину ① до клацання. Три виймки, позначені стрілками, можна використовувати для розташування ножа.
3. Поведіння з ножом безпечного типу
  - 1) Розкриття леза
    - a. Щоб зняти блокування, тримайтеся за задню частину ковпака.
    - b. Тримайтеся за ковпак та посуňte в напрямку задньої частини.
    - c. Посуňte ковпак до упору, а потім відпустіть, щоб зафіксувати.
  - 2) Закривання леза  
 Утримуйте пальцями фіксатор ковпака на задній частині та зі знятим блокуванням, посуňte ковпак вперед щоб закрити лезо.

**[Застережені заходи при використанні]**

1. Застережені заходи при використанні  
 Цей ніж може викликати підвищення чутливості та алергію на метали.
2. Важливі основні 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 забрудненням 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) Вивчайте використаний ніж у кошкі 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) Погяніть ковпак ножа безпечного типу до упору та зафіксуйте його.
  - 9) Будьте обережні та не допускайте 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 рукояті. Тонкий розріз складно виконати з огляду на тремтіння, якщо тримати за ковпак.
  - 11) Передача ножа безпечного типу повинна виконуватися з закритим ковпаком лезом.
  - 12) Після використання утилізація ножа безпечного типу повинна виконуватися таким чином, щоб лезо було закрито ковпаком.

**[Застережені заходи при використанні аroчного леза]**

1. Розташування хірургічного розрізу  
 Місце розрізу відрізняється від місця розрізу, виконаного за допомогою традиційного плоского леза, оскільки аroчне лезо є тривимірним. Якщо аroчне лезо буде робити розріз у тому ж самому місці що й плоске 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 прозорой рогики зміщуйте місце розрізу дещо на відстані від лімба рогики на невелику відстань у напрямку до центру рогики.

2.9 mm 3.0 mm	0.5 mm	Розріз повинен виконуватися по центру на відстані від 0.5 до 0.8 mm від лімба рогики
3.2 mm 3.4 mm	0.6 mm	Розріз повинен виконуватися по центру на відстані від 0.6 до 0.9 mm від лімба рогики

Маркування запланованої ділянки для розрізу забезпечить індикатор, згідно з яким можна виконувати розріз.  
 Під час розрізу рогики можна зачепити райдужку. Тому площина рогикового розрізу не повинна знаходитися занадто близько до склери.  
 Під час виконання процедури розрізу рогики 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 видайте воду з розрізу, потім обробіть розріз, щоб відрегулювати штучний кришталик.  
 3 огляду на краще самозатягування поповнення втрати рідини потрібне рідко. Достатньо просто коригування розрізу.  
 3. Збільшення розрізу
 

- 1) Збільшення розрізу за допомогою аroчного леза є неможливим. Забороняється використовувати ніж для імплантатів.
- 2) Після виконання розрізу за допомогою аroчного 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 аroчного ножа, який буде відповідати розміру інектора, що застосовується.

**[Застережені заходи при користуванні прямиим ножом з маркуванням]**  
 Стандартний ніж з маркуванням - є прямим ножом, що має дві лаверні насічки довжиною 1,0 мм та 1,2 мм, позначені на лезі. Ці насічки можна використовувати в якості напрямних для ширини розрізу при створенні бокового отвору.

**[Застережені заходи при користуванні ножом-розширювачем з короткою головкою]**

Ніж з укороченим лезом - є ножом для тоньельного розрізу, що має насічки, які використовуюся в якості напрямних для створення тунелю. Дві риски позначені на відстані 1,5 мм та 2,0 мм від кінця 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 упаковка зберігається згідно з відповідною процедурою зберігання.

**Виробник:**

**MANI, INC.**, 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi 321-3231 (8-3 Kiyohara Industrial Park, Уцуномія, Тоті, 321-3231, Японія), phone: +81-29-667-1811, fax: +81-29-667-1957, e-mail: se@ovs@ms.mani.co.jp, Japan, **виробничі площі: MANI, INC. Kiyohara Factory**, 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi 321-3231, Japan (8-3 Kiyohara Industrial Park; Уцуномія, Тоті, 321-3231, Японія); **MANI HANOI CO., LTD. Pho Yen Factory**, Tan Huong Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam (Комуна Тан Хюен, місто Фю Йен, Провінція Тхай Нгуєн, В'єтнам)

**Представник:**

**Уповноважений представник в Україні**  
**ТОВ «Р Оптикс Україна»**  
 Україна, пр. Перемог, 67/корп.В, оф.305  
 Будь-яке лезо, повидите MANI INC. та ТОВ «Р Оптикс Україна» про будь-який інцидент або несправність, спричинені виробом.

Аroчне лезо	Висота	Приблизне стандартне місце розрізу
1.8 mm	0.3 mm	Розріз повинен виконуватися по центру на відстані від 0,3 до 0,6 mm від лімба рогики
2,0 mm ~ 2,8 mm	0,4 mm	Розріз повинен виконуватися по центру на відстані від 0,4 до 0,7 mm від лімба рогики