

'PRODUCT NAME EYETEC® DIAMOND KNIFE CLEANING BLOCK
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

LOT				STERILE R			EC REP	
GB- Lot Number DE – Chargennummer ES- Número de lote FR- Numéro de lot IT- Numero di lotto	GB- Use Until Date DE – "Verwendbar bis" Datum ES- Fecha de caducidad FR- Date limite d'utilisation IT- Usare fino alla data	GB- Do Not Re-use DE – Nicht wiederverwenden ES- No reutilizar FR- À usage unique IT- Non riutilizzare	GB- Do not use if product is opened or damaged. DE – Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits offen oder beschädigt ist. ES- No utilizar si el envase está abierto o dañado FR- Ne pas utiliser si le produit a été ouvert ou endommagé. IT- Non utilizzare se il prodotto è aperto o danneggiato.	GB- Sterilised by Irradiation DE – Durch Bestrahlung sterilisiert ES- Esterilizado por irradiación FR- Stérilisé par irradiation. IT- Sterilizzato a raggi gamma.	GB - Manufacturer DE – Hersteller ES -Fabricante FR – Fabricant IT – Fabbrikante	GB – Date of Manufacture DE – Herstellungsdatum ES -Fecha de fabricación FR – Date de fabrication IT – Data di fabbricazione	GB – EU Authorised Representative DE - EU- Bevollmächtigter ES -Representante autorizado de la UE FR – Représentant UE autorisé IT – Mandatario nell'Unione europea	GB- Keep Dry DE - Trocken aufbewahren ES – Mantener seco FR – Maintenir au sec IT – Conservare a secco
REF					MD	UDI		
GB- Catalogue Number DE – Bestellnummer ES- Número de catálogo FR- Numéro du catalogue IT- Numero di catalogo	GB- Caution DE - Vorsicht ES- Precaución FR- Avertissement IT- Attenzione	EYE_003 GB - Consult Electronic Instructions for Use DE – Elektronische Gebrauchsanweisung beachten ES - Consulte las instrucciones de uso electrónicas FR – Consulter le mode d'emploi électronique IT – Consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche	Rx 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.	GB- Do not resterilise DE - Nicht erneut sterilisieren ES – No reesterilizar FR – Ne pas restériliser IT – Non risterilizzare	GB – Medical Device DE – Medizinprodukt ES – Dispositivo médico FR – Dispositif médical IT – Dispositivo medico	GB – Unique Device Identifier DE – Eindeutige Medizinprodukt-Kennung ES – Identificador único del dispositivo FR – Identifiant unique du dispositif IT – Identificatore univoco del dispositivo	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 envasado adicional en el interior FR – Système de barrière stérile avec emballage protecteur supplémentaire à l'intérieur IT – Sistema di barriera sterile con un'addizionale confezione interna	GB – Keep away from sunlight DE - Vor Lichteinstrahlung schützen ES – Mantener alejado de la luz solar FR – Conserver à l'abri de la lumière IT – Tenere al riparo della luce solare



GB - INSTRUCTIONS FOR USE

Description

EYETEC® Diamond Knife Cleaning Blocks are designed to allow the surgeon to perform two specific operations.

- The removal of debris from the diamond blade following and during (if required) the surgical procedure.
- The polishing of the blade to remove any protein build up.

Intended Use

PVA sponge ENT products are designed to staunch blood loss after invasive surgery or traumatic injury in ENT surgery. The PVA sponge reacts quickly to absorb blood and body fluids. PVA is biocompatible and in some instances can be used for post-operative tissue support and to carry medication to the operative site (where specified in the Instructions for Use).

Diamond Knife Cleaning Blocks are designed to allow the surgeon to perform two specific operations.

- The removal of debris from the diamond blade following and during (if required) the surgical procedure.
- The polishing of the blade to remove any protein build up.

CAUTIONS

- 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 EYETEC® DIAMOND KNIFE CLEANING BLOCK****'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE**

- Always hold the knife perpendicular to the cleaning block surface to prevent stressing the blade.

Incident Reporting

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

Instructions

Thoroughly rinse the diamond knife with distilled water.

Moisten one end of the cleaning block with sterile water. (Note that the block will soften where moist).

Hold the moistened cleaning block between finger and thumb. Do NOT place on a hard surface.

Using a vertical up and down motion, pierce the wet end of the cleaning block with the knife blade several times.

Repeat the procedure on the dry half of the block to polish the diamond.

Sterilisation

This device is supplied sterile by Gamma Irradiation and are designated for SINGLE USE ONLY.

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.
4. Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG**Beschreibung**

Die EYETEC® Diamantmesser-Reinigungsblöcke ermöglichen dem Operateur die Durchführung zweier spezifischer Verfahren.

- Beseitigung von Gewebsresten von der Diamantmesser Klinge nach und (ggf.) während dem chirurgischen Eingriff.
- Polieren der Schneide zur Proteinentfernung.

Verwendungszweck

PVA-Schwämmchen dienen der Stillung von Blutungen nach chirurgischen Eingriffen oder traumatischen Verletzungen in der HNO-Chirurgie. Das PVA-Schwämmchen saugt Blut und Körperflüssigkeiten schnell auf. PVA ist biokompatibel und kann in manchen Fällen zur postoperativen Gewebeunterstützung und zur Anwendung der Medikation an der operativen Stelle verwendet werden (sofern in der Gebrauchsanweisung angegeben).

Die Diamantmesser-Reinigungsblöcke ermöglichen dem Operateur die Durchführung zweier spezifischer Verfahren.

- Beseitigung von Gewebsresten von der Diamantmesser Klinge nach und (ggf.) während dem chirurgischen Eingriff.
- Polieren der Schneide zur Proteinentfernung.

VORSICHT

- 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 geltenden medizinischen Praxisstandards und in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung 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.
- Das Messer immer senkrecht zum Reinigungsblock halten, um Beschädigungen der Klinge zu vermeiden.

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.

Gebrauchsanweisung

Diamantmesser gründlich mit destilliertem Wasser abspülen.

Ein Ende des Blocks mit sterilem Wasser befeuchten. (Hinweis: Der Block wird weich, wenn er feucht ist).

Den befeuchteten Reinigungsblock zwischen Daumen und Zeigefinger halten. NICHT auf eine harte Unterlage legen.

Feuchten Teil des Reinigungsblocks durch vertikale, regelmäßige Auf- und Abwärtsbewegungen mehrfach mit der Klinge durchstechen.

Wiederholung des Vorgangs auf der trockenen Seite des Reinigungsblocks, um die Diamantklinge zu polieren.

Sterilisation

Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt und wird steril und gebrauchsfertig geliefert. Sterilisation durch Bestrahlung.

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 gesetzlich haftbar.
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:
4. Körperverletzungen durch Versagen des Medizinprodukts und/oder chemische Verletzungen durch Reinigungsmittelrückstände, die vom Material absorbiert werden.

ES - INSTRUCCIONES DE USO**Descripción**

Los bloques limpiadores para cuchillas de diamante EYETEC® se han diseñado para que el cirujano pueda realizar dos operaciones específicas.

- La eliminación de residuos de la cuchilla de diamante durante la intervención quirúrgica (si es necesario) y después de ella.
- La limpieza de la cuchilla para eliminar toda acumulación de proteínas.

Uso previsto

Los productos ENT con esponja de acetato de polivinilo se han diseñado para contener hemorragias después de una cirugía invasiva o de un traumatismo en una cirugía ENT. La esponja de acetato de polivinilo reacciona rápidamente absorbiendo la sangre y los fluidos corporales. El acetato de polivinilo es biocompatible y en algunos casos se puede utilizar como soporte tisular posoperatorio y para aplicar medicación al sitio quirúrgico (cuando así lo especifiquen las instrucciones de empleo).

Los bloques limpiadores para cuchillas de diamante se han diseñado para que el cirujano pueda realizar dos operaciones específicas.

- La eliminación de residuos de la cuchilla de diamante durante la intervención quirúrgica (si es necesario) y después de ella.
- La limpieza de la cuchilla para eliminar toda acumulación de proteínas.

**'PRODUCT NAME EYETEC® DIAMOND KNIFE CLEANING BLOCK****'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE****ADVERTENCIAS**

- Este dispositivo se entrega ESTERILIZADO y listo para usar.
- El dispositivo es de UN SOLO USO. NO volver a esterilizar ni a reutilizar.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- 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.
- Siempre sujete la cuchilla perpendicularmente con respecto a la superficie del bloque de limpieza para evitar tensar la hoja.

Comunicación de incidentes

Se informará de cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo tanto al fabricante como a la autoridad competente del Estado Miembro de residencia del usuario o paciente.

Instrucciones generales

Enjuagar perfectamente la cuchilla de diamante con agua destilada.

Humedecer un extremo del bloque de limpieza con agua estéril. (Observe que el bloque se ablandará al humedecerse).

Sujetar el bloque de limpieza humedecido entre el pulgar y otro dedo. NO LO coloque sobre una superficie dura.

Usando un movimiento vertical ascendente y descendente, perfora el extremo húmedo del bloque de limpieza con la hoja de la cuchilla varias veces.

Repita el procedimiento con el extremo seco del bloque para pulir el diamante.

Esterilización

El dispositivo es PARA UN SOLO USO, se entrega esterilizado y listo para usar. La esterilización se realiza mediante irradiación gamma.

PELIGROS 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 en los pacientes, incluyendo la transmisión de:
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o variantes de esta.
 - Enfermedades por priones.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatitis B y Hepatitis C.
 - Riesgos causados por el VIH y el SIDA
3. Fallo del dispositivo por deterioro o degradación del material provocados por su uso inicial y diseño:
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 - INSTRUCTIONS D'UTILISATION**Description**

Les blocs de nettoyage de couteau diamant EYETEC® sont conçus pour aider le chirurgien à :

- nettoyer les débris de la lame diamant pendant (si nécessaire) et après la procédure
- polir la lame pour éliminer toute trace de protéine

Usage recommandé

Les produits en éponge PVA ORL sont destinées à stopper une hémorragie après une chirurgie invasive ou une lésion traumatique, dans le cadre d'une chirurgie ORL. Ils agissent rapidement pour absorber le sang et les fluides corporels. Le PVA est biocompatible et s'utilise parfois sur les tissus après l'opération et pour administrer un médicament sur le site opératoire (si indiqué dans le mode d'emploi).

Les blocs de nettoyage de couteau diamant sont conçus pour aider le chirurgien à :

- nettoyer les débris de la lame diamant pendant (si nécessaire) et après la procédure
- polir la lame pour éliminer toute trace de protéine

MISES EN GARDE

- 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 doit être utilisé seulement par du personnel médical dûment formé et possédant les compétences et l'expérience nécessaires pour manipuler le 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.
- Afin d'éviter d'endommager la lame, toujours maintenir le couteau perpendiculaire au bloc de nettoyage.

Signalement d'incidents

Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de résidence de l'utilisateur ou du/de la patient(e).

Instructions générales

Rincer soigneusement le couteau diamant à l'eau distillée.

Humecter une extrémité du bloc de nettoyage avec de l'eau stérilisée (le bloc s'assouplit quand il est humecté).

Tenir de bloc de nettoyage humecté entre le pouce et l'index (ne pas l'appuyer sur une surface dure).

Perce la partie humide du bloc de nettoyage par des mouvements verticaux réguliers de haut en bas et de bas en haut.

Répéter l'opération sur la partie sèche du bloc de polissage, pour polir la lame diamantée.

Stérilisation

Ce dispositif est fourni stérile (stérilisation par irradiation gamma) et est EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE.

DANGERS ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION DE CE DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

1. Ce dispositif à usage unique n'a pas été homologué pour être réutilisé.
Si vous réutilisez un dispositif vous pourriez être tenu légalement responsable de la performance du dispositif.
2. Contamination croisée et risques d'infections pour les patients. Y compris la transmission de :
 - MCJ & Variante MCJ.
 - Maladies des Prions.
 - Endotoxines bactériennes.
 - Hépatites B & C.
 - Risques posés par le VIH et SIDA
3. Toute défaillance du dispositif suite à une panne ou dégradation du matériel peut être causée par un usage initial ou la conception du dispositif.
4. Une blessure du patient peut résulter d'une défaillance du dispositif et/ou une brûlure chimique d'un résidu de décontamination absorbé dans le matériel.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO**Descrizione**

I blocchi pulisci bisturi diamantati EYETEC® sono progettati per consentire al chirurgo di effettuare due azioni specifiche.



Network Medical Products Ltd

Coronet House, Kearsley Road, Ripon,
North Yorkshire, HG4 2SG, UK

Tel: +44 (0)1765 609555 Fax: +44 (0)1765 608476

info@networkmedical.co.uk | www.networkmedical.co.uk



EYE_003 REV 04 12/20



Advena Limited

Tower Business Centre,
2nd Floor, Tower Street, Swatar,
BKR 4013, Malta

**'PRODUCT NAME EYETEC® DIAMOND KNIFE CLEANING BLOCK****'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE**

- Rimozione dei detriti dalla lama diamantata dopo e durante (se necessario) l'intervento chirurgico.
- Lucidatura della lama per rimuovere l'eventuale accumulo di materiale proteico.

Uso previsto

I tamponi in spugna PVA per uso otorinolaringoiatrico sono progettati per arrestare la perdita ematica a seguito di chirurgia invasiva o lesione traumatica negli interventi di otorinolaringoiatria. I tamponi in spugna PVA reagiscono rapidamente per assorbire sangue e liquidi organici.

Il PVA è biocompatibile e in alcuni casi può essere utilizzato quale supporto tissutale postoperatorio e per il trasporto del medicinale nella sede dell'intervento (laddove specificato nelle Istruzioni per l'uso).

I blocchi pulisci bisturi diamantati sono progettati per consentire al chirurgo di effettuare due azioni specifiche.

- Rimozione dei detriti dalla lama diamantata dopo e durante (se necessario) l'intervento chirurgico.
- Lucidatura della lama per rimuovere l'eventuale accumulo di materiale proteico.

ATTENZIONE

- Il prodotto è fornito STERILE, pronto per l'uso.
- Il prodotto è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON ristilizzare né riutilizzare.
- Non usare se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato 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.
- Tenere il bisturi sempre perpendicolare al blocco per non danneggiare la lama.

Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui risiede l'utente e/o il paziente

Istruzioni generali

Lavare accuratamente la lama diamantata con acqua distillata.

Inumidire con acqua sterile un'estremità del blocco. (Si fa notare che il blocco si ammorbidirà quando è inumidito).

Tenere il blocco così inumidito tra pollice e indice. NON posare su superfici dure.

Perforare più volte con la lama la parte inumidita del blocco con movimenti regolari alternati.

Ripetere l'operazione sul lato asciutto del blocco per lucidare la lama diamantata.

Sterilizzazione

Il prodotto è un dispositivo ESCLUSIVAMENTE MONOUSO, fornito sterile e pronto per l'uso. Sterilizzato mediante irradiazione gamma.

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.
4. Lesioni al paziente causate dal fallimento del dispositivo e/o ustioni chimiche provocate dai residui degli agenti di decontaminazione assorbiti nei materiali.