

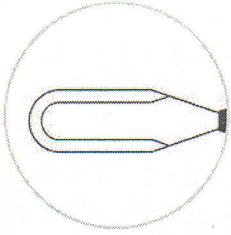
MANI® Ophthalmic Knife

■ Crescent Knife

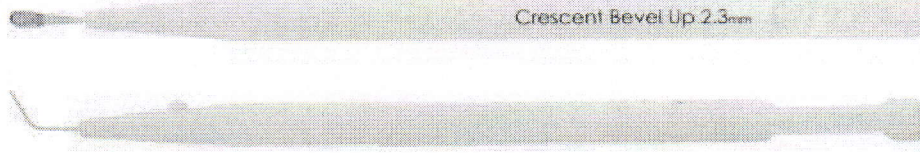
Angle = 60°

6pcs/box

○Main Application: Scleral tunnel, Scleral flap



MCU·MCD
MCS



Actual size

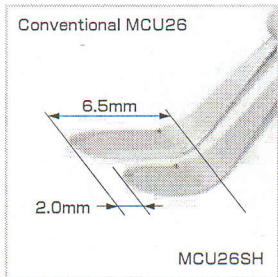
Product Name (Blade Width)	ORDER#
Crescent Bevel Up (2.3mm)	MCU26
Crescent Bevel Up (2.0mm)	MCU20
Crescent Bevel Down (2.3mm)	MCD26
Crescent Straight (2.3mm)	MCS26

■ Short-Head Crescent Knife

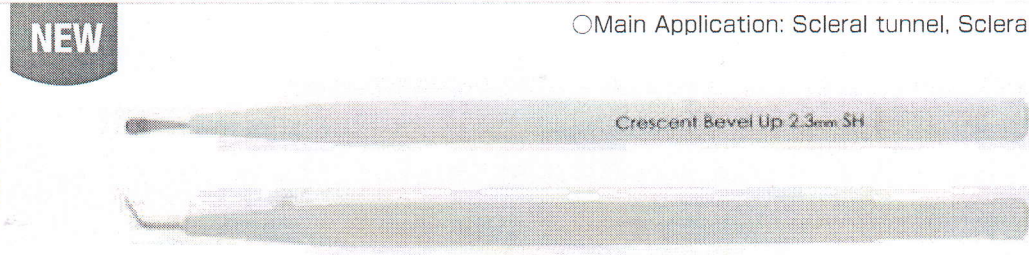
Angle = 60°

6pcs/box

○Main Application: Scleral tunnel, Scleral flap



Comparison with
conventional products



Actual size

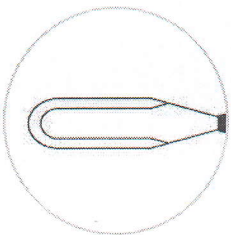
Product Name (Blade Width)	ORDER#
Crescent Bevel Up (2.3mm) (Short-Head)	MCU26SH
Crescent Bevel Up (2.0mm) (Short-Head)	MCU20SH

■ Mini Crescent Knife

Angle = 25°

6pcs/box

○Main Application: Scleral flap



MCB



Actual size

Product Name (Blade Width)	ORDER#
Crescent Double Bevel (1.0mm)	MCB10
Crescent Double Bevel (1.25mm)	MCB12

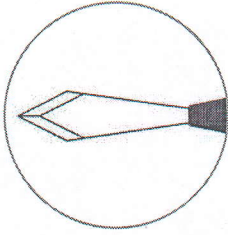
The crosslapped edge made of MANI®'s original hard fiber stainless steel produces the ultimate sharpness.

■ Slit Knife

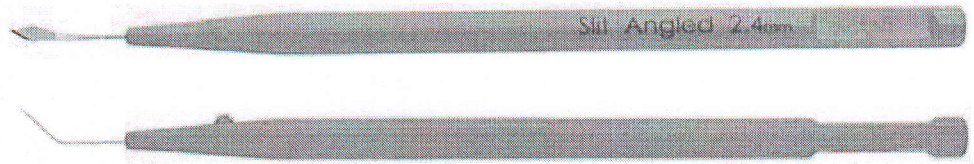
Angle = 45°

6pcs/box

○Main Application: Corneal Incision, Scleral Incision



MSL·MSS



Actual size

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





EC Certificate

Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60097627 0001

Report No.: 12022703 001

Manufacturer: MANI, INC.
8-3 Kiyohara Industrial Park,
Utsunomiya,
TOCHIGI, 321-3231,
JAPAN

Products: Medical Devices and Instruments in Surgical and
Dental Fields
(see attachment for sites and products included)

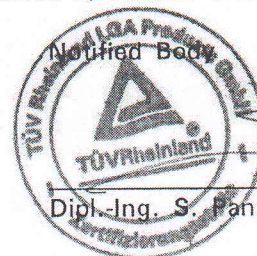
Replaces Approval, Registration No.: HD 60041244 0001

Expiry Date: 2019-12-10

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2015-10-05

Date: 2015-10-05



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

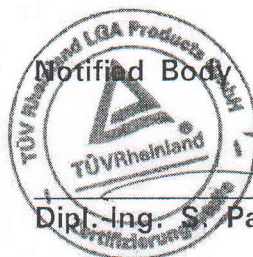
Registration No.: HD 60097627 0001
Report No.: 12022703 001

Manufacturer: MANI, INC.
8-3 Kiyohara Industrial Park,
Utsunomiya,
TOCHIGI, 321-3231,
JAPAN

Products included:

- Surgical Needles
- Surgical Sutures
- Surgical Suturing Devices
- Dental Rotary Instruments
- Dental Endodontic Instruments
- Dental Pins and Posts
- Medical Knives
- Bone Fixation Devices
- Medical Saws
- Ophthalmic Cannulae

Date: 2015-10-05



Dipl. Ing. S. Pane



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate

Registration No.: HD 60097627 0001
Report No.: 12022703 001

Manufacturer: MANI, INC.
8-3 Kiyohara Industrial Park,
Utsunomiya,
TOCHIGI, 321-3231,
JAPAN

Design and Development, Manufacturing sites included:

MANI, INC., Kiyohara Factory
8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya,
Tochigi, 321-3231, Japan

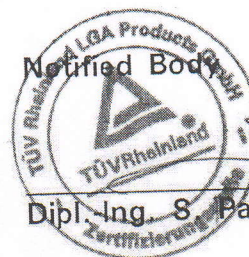
MANI, INC., Takanezawa Factory
743, Nakaakutsu, Takanezawa, Tochigi, 329-1234, Japan

EOG sterilization site:

MANI, INC., Kiyohara Factory
8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya,
Tochigi, 321-3231, Japan

- Surgical Sutures
- Surgical Suturing Devices
- Medical Knives
- Bone Fixation Devices
- Medical Saws
- Ophthalmic Cannulae

Date: 2015-10-05



Dipl.-Ing. S. Pane



075



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

MANI, INC.
8-3 Kiyohara Industrial Park,
Utsunomiya,
Tochigi, 321-3231,
Japan

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

see attachments for scope of certification

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

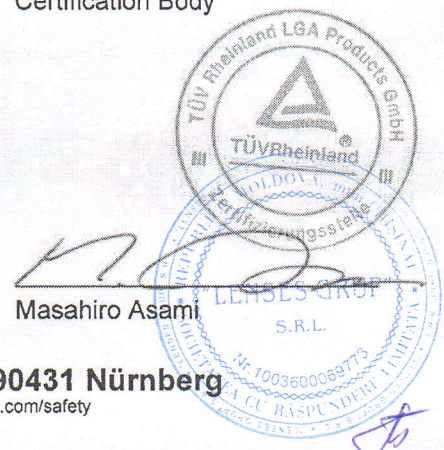
are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2019-03-12
Certificate Registration No.: SX 60137134 0001
An audit was performed. Report No.: 12022703 012
This Certificate is valid until: 2020-11-26

Certification Body



Date 2019-03-12



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/5, Rev.0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60137134 0001
Report No.: 12022703 012

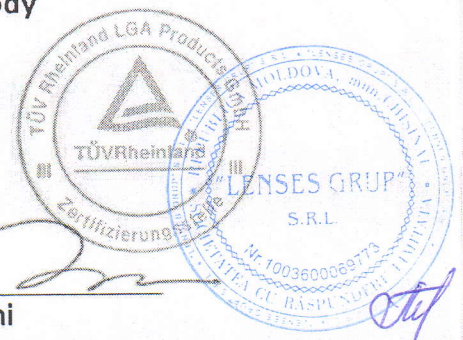
Organization: MANI, INC.
8-3 Kiyohara Industrial Park,
Utsunomiya,
Tochigi, 321-3231,
Japan

Scope: Design and Development, Manufacture, Distribution of
Medical Devices and Instruments in Surgical and
Dental Fields

Certification Body



Date: 2019-03-12



M. Asami
Masahiro Asami



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/5, Rev.0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60137134 0001
Report No.: 12022703 012

Organization: MANI, INC.
8-3 Kiyohara Industrial Park,
Utsunomiya,
Tochigi, 321-3231,
Japan

Scope:

Products and Site included:

Kiyohara Factory
8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya,
Tochigi, 321-3231, Japan

Design and Development, Manufacture, Distribution of
Surgical Needles, Surgical Sutures, Surgical Suturing
Devices, Medical Knives, Medical Saws,
Bone Fixation Devices, Ophthalmic Cannulae and Surgical
Microscopes

Design and Development and Distribution of Dental Endodontic
Instruments, Dental Rotary Instruments, Dental
Pins and Posts

Distribution of Dental Root Canal Filling Materials

Certification Body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date: 2019-03-12


Masahiro Asami





Doc. 3/5, Rev.0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60137134 0001
Report No.: 12022703 012

Organization: MANI, INC.
8-3 Kiyohara Industrial Park,
Utsunomiya,
Tochigi, 321-3231,
Japan

Scope:

Products and Site included:

Takanezawa Factory
743 Nakaakutsu, Takanezawa, Tochigi, 329-1234, Japan

Manufacture of Dental Endodontic Instruments, Dental Rotary
Instruments and Dental Pins and Posts

MANI HANOI CO., LTD. PHO YEN FACTORY
Tan Huong Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province,
Vietnam

Manufacture of Surgical Sutures, Surgical Suturing Devices,
Medical Knives, Medical Saws, Bone Fixation Devices,
Ophthalmic Cannulae, Dental Endodontic Instruments, Dental
Rotary Instruments and Dental Pins and Posts

Certification Body



Date: 2019-03-12


Masahiro Asami



Doc. 4/5, Rev.0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60137134 0001
Report No.: 12022703 012

Organization: MANI, INC.
8-3 Kiyohara Industrial Park,
Utsunomiya,
Tochigi, 321-3231,
Japan

Scope: Products and Site included:

MANI HANOI CO., LTD. PHO YEN 2 FACTORY
Plot CN5, Diem Thuy Industrial Zone, Hong Tien Commune,
Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam

Manufacture of Surgical Needles and Surgical Sutures

Certification Body



Date: 2019-03-12


Masahiro Asami



Doc. 5/5, Rev.0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60137134 0001
Report No.: 12022703 012

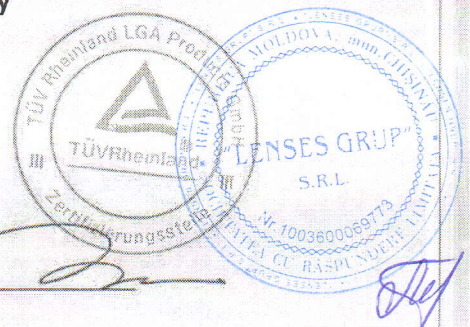
Organization: MANI, INC.
8-3 Kiyohara Industrial Park,
Utsunomiya,
Tochigi, 321-3231,
Japan

Scope: Products and Site included:

MANI YANGON LTD.
Plot No. 630, Hle Ngote Chaung Kwin, Yangon-Pyay Road,
Hmawbi Township, Yangon, Myanmar

Manufacture of Surgical Needles and Dental Endodontic
Instruments

Certification Body



Date: 2019-03-12


Masahiro Asami

2012 – 11 – 30 (versiune 1-6)
2011 -11-15 (versiune 1-5)

CE 0197

STERILE EO

Denumirea Produsului Mani Cuțit Oftalmologic

Nu reutilizați
utilizare

citește instrucțiuni înainte de

Avertizare

1. Utilizatorul trebuie să fie pe deplin familiarizat cu procedurile și tehnicile chirurgicale
2. Selectați un tip adecvat de cuțit pentru fiecare scop chirurgical. Utilizarea în conformitate cu procedurile chirurgicale obișnuite
3. Evitați utilizarea unui cuțit dacă este în pachet fracturat sau pătată sau în cazul în care suferă fracturi sau orice altă anomalie

Contraindicații și Interdicții

1. A nu se folosi pe pacient care este prea sensibil sau alergic la metale
2. Nu folosiți în alte scopuri decât chirurgie oftalmică
3. Nu utilizați o lamă în cazul în care a fost lovit de sau în contact cu alte părți decât globului ocular

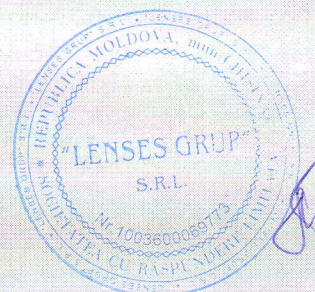
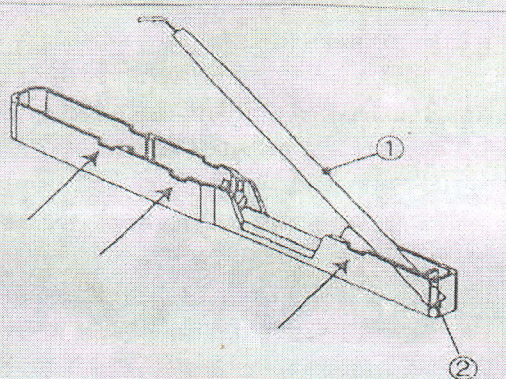
Nu reutilizați sau re-sterilizați. Reutilizarea sau re-sterilizarea ar putea compromite grav integritatea structurală și / sau ar putea duce la deteriorarea sau infecție a patente. În ceea ce privește cuțit supravegheată este în cauză, re-sterilizarea s-ar putea da deformația sau ruperea mânerului, care ar avea ca rezultat schimbarea lungimea lamei

Forma și structura

Produsul este un cuțit steril cu mâner

Material principal

1. Mâner polibutilentereftalat (PBT)
policarbonat (numai pentru cuțit păzită)
2. Blade inox Lamă de conținut de nichel și crom
Strat de silicon (except golf / cuțit scleral și cuțit păzită)



Performanță. Scopul și Efect

Acest cuțit este de a fi utilizate pentru a incizie și pătrunde în ochi

Specificarea Articolului

Duritatea Vickers este 500Hv sau mai mult pentru lama realizate din oțel inoxidabil

Functionare si utilizare

1. Utilizarea în conformitate cu procedurile de incizie ordinare
2. Manipularea cazul

a) Scoaterea cuțitul

Cu grijă deosebită pentru a menține lama de pe orice altă parte a cazului, ridica o parte „1” și ridica cuțitul. Rețineți că cuțitul poate pierde claritatea ei odată lamă sale atinge un obiect

b) Înlocuirea cuțitul.

Ținând cuțitul cu marginea lamei descendent, apăsați complet în partea 2. Apoi apăsați ușor partea 1 până purta un clic. Cele trei crestăturile prezentate cu săgeți pot fi folosite pentru a se odihni cuțitul

Precauții pentru utilizare

1. Precauții pentru utilizare

Acest cutit ar putea duce la cuțit sensibilizare și alergie la metale.

2. Avertizează bază importante.

1. Utilizați cuțitul de îndată ce este despachetat. Aruncați cuțitul folosite cu grijă pentru a preveni infecția

2. Acest cuțit are o lamă foarte ascuțită. Avea grijă extremă la manipulare.

Prejudiciu externe generate de lamă contaminată poate duce la infecții patogenă legate de tulburari de sânge.

3. Nu utilizează cuțite deformatate sau fracturat

4. Nu demontați sau să denatureze formă de cuțit înainte de utilizare

5. Eliminați cuțit second – hand într-un coș de deșeuri medicale pe care ceea ce în interior se menționează

6. Cuțit pot fi plasate pe cuțit scos de procedură, pentru a evita deteriorarea marginii atingând nimic. Rețineți că cuțitul poate pierde claritatea ei odată lamă sale atinge un obiect.

7. Cuțit ar trebui să fie plasat într-un caz la livrare și primire

Precauși pentru utilizare a lamei arcuit

1. Localizare rană

Locația de a crea inciziei este defferit de cel al lamă plată normală, deoarece lama arcuit este de trei lama dimensională. Dacă lama arcuit plasează incizie în aceeași locație ca și cap plat face, la sfârșitul marginii ar putea prinde conjunctivei care ar putea duce edem conjunctival. Acordați atenție pentru a menține incizia de pe conjunctivei În incizie clar corneei, așezat construcția rana la o distanță mică spre centrul corneei din limbul corneean

Lamă arcuite	Înălțime	Standard de dur de locație Pentru a crea incizie
3,2 3,4	0,6 mm	Incizia trebuie creat 0,6 - 0,9 mm central departe de limb corneei
3,0	0,5 mm	Incizia trebuie creat 0,5 - 0,8 mm central departe de limb corneei
2,0 2,2 2,5 2,65 2,8	0,4 mm	Incizia trebuie creat 0,4 - 0,7 mm central departe de limb corneei
1,8	0,3 mm	Incizia trebuie creat 0,3 - 0,6 mm central departe de limb corneei

Marcarea yona planificată a inciziei ar da un ghid pentru incizie

În incizie corneană sclerală, iris pot fi închiși în rana incizie. Prin urmare, planul de incizie cornean nu trebuie să fie prea aproape de sclera. Disecția și suturarea conjunctivei va fi necesar în sclera procedură corneie incizie.

2. Lipsa de aliniere a plăgii incizie

După operație presiunii intraoculare trebuie ajustată prin portul lateral, cu respectarea condiției da rana incizie. Lipsa de aliniere a răni incizie poate fi cauzată de un tunel scurt sau exercitând IOP exesivă. Când nealinierea este recunoscut, scoateți apa din rana , apoi se tratează rana de re-ajustare a IOL Hidratarea este rareori necesară datorită unei mai bune de etanșare auto. Îndreptare su rana ar fi de ajuns.

3. Mărirea incizie

1. Mărirea incizie cu lamă arcuit este imposibil. Nu utilizați Implant Cuțit
2. După ce incizie cu cuțitul arcuit, de lărgire a inciziei este necesară pentru motivul de a schimba aplicare chirurgical, se recomandă un alt construcție rană.

4. Alte

1. Utilizați IOL injector pentru implantare lentile intraoculare, pentru a evita orice deterioare a rana incizie.
2. Selectați o dimensiune adecvată a cițit arcuit care se va potrivi dimensiunea injectorului aplicate

Depozitarea și data expirării

Depozitarea

1. Evitați expunerea la temperaturii ridicate, umiditate ridicată, lumina directă a soarelui și apă
2. Evitați cicatrici și pori de pe materialul de ambalare
3. Acest produs se poate schimba caietul de sarcini. Utilizați aceste cuțite pe primul iețit bază
4. verificați data de expirare de pe produs. Aruncați dacă întârziere. De asemenea, se aruncă cuțite rămase neutilizate mult timp după ce acelea sunt despachetat

Data expirării

Data de expirare este indicat pe ambalajul individual sau ambalajul exterior, atât timp cât se menține, în conformitate cu o procedură de stocare corespunzător.

Ambalaj

Cîte 6 bucăți în cutie

Producător

Mani, INC

8-3, Kizohara Industrial Park, Utsonomia, Tochigi

321-3231 Japan.

TEL. *81 28 667 75 65

Reprezentat autorizat

Lenses Grup SRL

Chisinau 2001,

Str. Fierarilor 2.

Tel. 069 11 33 56

