

Informationen über Sicherheit und Leistung

Indikation / Kontraindikation

Vorgesehene Indikationsfelder für die Produkte sind:

- Ophthalmologie
- Mikrochirurgie
- Allgemein Chirurgie
- Tränenwegs Chirurgie
- Katarakt-Chirurgie

Kontraindikation

Die Produkte sind ausschließlich für die in der Zweckbestimmung sowie Indikation beschriebenen Verfahren einzusetzen und für alle anderen Verfahren kontraindiziert.

Vorgesehene Nutzergruppe

Die Produkte sind nur für qualifizierte Ärzte auf dem Gebiet der Ophthalmologie und Augen Chirurgie sowie medizinisches Fachpersonal (OP-Assistenz) mit ausreichender Kenntnis hinsichtlich der Identifikation, Auswahl, Bereitstellung und aseptischen Handhabung von Instrumenten während chirurgischer Eingriffe konzipiert. Die vorgesehene Nutzergruppe kann daher dem professional use zugeordnet werden.

Vorgesehene Patientengruppe

Es bestehen keine Einschränkungen hinsichtlich Alter oder Ätiologie und keine sonstigen, Patientenspezifischen Einschränkungen oder Kontraindikationen.