

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

LOT GB- Lot Number DE - Chargennummer ES - Número de lote FR - Numéro de lot IT - Numero di lotto PT - Número de lote	 GB- Use Until Date DE - Verwendbar bis Datum ES - Usar antes de la fecha FR - Date limite d'utilisation IT - Utilizzare entro PT - Utilizar até	 GB- Do Not Re-use DE - Nicht wiederverwenden ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare PT - Não reutilizar	 GB- Do not use if product is opened or damaged. DE - Nicht verwenden, wenn das Produkt bereits offen oder beschädigt ist. ES - No utilizar si el producto está abierto o dañado. FR - Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé IT - Non usare se la confezione è aperta o danneggiata PT - Não utilizar se o produto estiver aberto ou danificado	 GB- Do not re-sterilise DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar FR - Ne pas restériliser IT - Non risterilizzare PT - Não voltar a esterilizar	STERILE R GB- Sterilised by Irradiation DE - sterilisiert durch Bestrahlung ES - Esterilizado por irradiación FR - Stérilisé par irradiation IT - Sterilizzato mediante irradiazione PT - esterilizado por irradiação GB - Non Sterile DE - Nicht-steril ES - No estéril FR - Non stérile IT - Non Sterile PT - Não estéril	 GB - Manufacturer DE - Hersteller ES - Fabricante FR - Fabricant IT - Fabbrikante PT - Fabricante	EC REP GB - EU Authorised Representative DE - EU-Bevollmächtigter ES - Representante autorizado de la UE FR - Représentant UE autorisé IT - Mandatario nell'Unione europea PT - Representante autorizado na UE	 GB - Date of Manufacture DE - Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication IT - Data di fabbricazione PT - Data de fabrico	 GB- Keep Dry DE - Trocken aufbewahren ES - Mantener seco FR - Maintenir au sec IT - Conservare a secco PT - Manter seco
REF GB- Catalogue Number DE - Bestellnummer ES - Número de catálogo FR - Numéro du catalogue IT - Riferimento di catalogo PT - Número de catálogo	 GB- Caution DE - Vorsicht ES - Advertencia FR - Avertissement IT - Attenzione PT - Advertência	NEC_009 GB - Consult Instructions for Use DE - Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar instrucciones de empleo FR - Consulter le mode d'emploi IT - Consultare le Istruzioni per l'uso PT - Consultar as instruções de utilização	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 Produkt 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. PT - Cuidado: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.	MD GB - Medical Device DE - Medizinprodukt ES - Dispositivo médico FR - Dispositif médical IT - Dispositivo medico PT - Dispositivo médico	UDI GB - Unique Device Identifier DE - Eindeutige Medizinprodukt-Kennung ES - Identificador único del dispositivo FR - Identifiant unique du dispositif IT - Identificatore univoco del dispositivo PT - Identificador de dispositivo único	 GB - Sterile barrier system DE - Steriles Barriersystem ES - Sistema de barrera estéril FR - Système de barrière stérile IT - Sistema di barriera sterile PT - Sistema de barreira estéril	 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 embalaje adicional en el interior FR - Système de barrière stérile avec emballage supplémentaire à l'intérieur IT - Sistema di barriera sterile con uno strato di confezionamento aggiuntivo al suo interno PT - Sistema de barreira estéril com uma camada interior de embalagem adicional.	 GB - Non-sterile packaging with sterile barrier inside DE - Nicht-sterile Verpackung mit Sterilbarriersystem ES - Envase no estéril con barrera estéril en el interior FR - Emballage non stérile contenant une protection stérile IT - Confezione non sterile con barriera sterile interna PT - Embalagem não estéril com barreira estéril no interior	 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 PT - Manter afastado da luz solar

This Instructions for use relates to the following products:

GB - This Instructions for use relates to the following products:

DE - Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die folgenden Produkte:

ES - This instructions for use relates to the following products:

FR - Mode d'emploi des produits suivants :

IT - Le seguenti istruzioni per l'uso si riferiscono ai seguenti prodotti:

PT - Estas instruções referem-se aos seguintes produtos:

GB	PVA Spears	PVA Points	Cellulose Spears	Cellulose Points	Cellulose Strips	Corneal Light Shield	Eye Drain	Eye Wick	Wick and Wipe
DE	Lanzett-Stieltupfer aus PVA	Lanzett-Stieltupfer aus PVA	Lanzett-Stieltupfer aus Cellulose	Cellulose-Keiltupfer	Cellulose-Streifen	Hornhautlichtschutz	Augendrainage	Drainagedocht	Docht und Wischtuch
ES	Lancetas de PVA	Puntas de PVA	Lancetas de celulosa	Puntas de celulosa	Tiras de celulosa	Protector lumínico corneal	Drenaje ocular	Mecha ocular	Mecha y toallita húmeda
FR	Lancettes PVA	Pointes PVA	Lancettes cellulose	Pointes cellulose	Bandelettes cellulose	Lentille protectrice	Drain oculaire	Mèche oculaire	Mèche et lingette
IT	Asciughini a lancetta in PVA con manico	Asciughini a lancetta in PVA	Asciughini a lancetta in cellulosa con manico	Asciughini a lancetta in cellulosa	Strip in cellulosa	Protezione corneale antiluce	Drenaggio oculare	Tamponcino oculare	Tamponcino e salvietta

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

PT	Lancetas de PVA	Pontas de PVA	Lancetas de celulose	Pontas de celulose	Tiras de celulose	Escudo luminoso para a córnea	Dreno ocular	Eye Wick	Mecha e toalhete
GB	Lasik Shield 9mm Diameter 7mm Edge	Lasik Shield 8mm Diameter 6mm Edge	Lasik Shield 4mm Diameter 8mm Edge	Lasik Drain 42mm x 17mm x 11.5mm opening	Lasik Drain 40mm x 14mm x 10.5mm opening	Lasik Drain	PVA Instrument Wipes	Headband	Eye Pledget
DE	Lasik Shield, 9 mm Durchmesser mit 7 mm gerader Kante	Lasik Shield, 8 mm Durchmesser mit 6 mm gerader Kante	Lasik Shield, 4 mm Durchmesser mit 8 mm gerader Kante	Lasik-Sammelbeutel 42 mm x 17 mm x 11,5 mm Öffnung	Lasik-Sammelbeutel 40 mm x 14 mm x 10,5 mm Öffnung	Lasik-Sammelbeutel	Instrumentenwischtücher aus PVA	PVA Stirnband	Augentupfer
ES	Protector para cirugía Lasik 9 mm de diámetro 7 mm de borde	Protector para cirugía Lasik 8 mm de diámetro 6 mm de borde	Protector para cirugía Lasik 4 mm de diámetro 8 mm de borde	Drenaje para cirugía Lasik 42 mm x 17 mm Abertura de 11.5 mm	Drenaje para cirugía Lasik 40 mm x 14 mm Abertura de 10.5 mm	Drenaje para cirugía Lasik	Toallitas húmedas de PVA para instrumental	Cinta para la cabeza	Minicompressa ocular
FR	Lentille protectrice Lasik diamètre 9 mm rebord 7 mm	Lentille protectrice Lasik diamètre 8 mm rebord 6 mm	Lentille protectrice Lasik diamètre 4 mm rebord 8 mm	Drain Lasik 42 mm x 17 mm x 11,5 mm (diamètre)	Drain Lasik 40 mm x 14 mm x 10,5 mm (diamètre)	Drain Lasik	Lingettes PVA à instruments	Bandeau	Éponge oculaire
IT	Protezione per Lasik Diametro 9 mm Bordo 7 mm	Protezione per Lasik Diametro 8 mm Bordo 6 mm	Protezione per Lasik Diametro 4 mm Bordo 8 mm	Drenaggio Lasik apertura 42 mm x 17 mm x 11,5 mm	Drenaggio Lasik apertura 40 mm x 14 mm x 10,5 mm	Drenaggio Lasik	Salviette per strumenti in PVA	Fascia antisudore	Compresa oculare
PT	Protetor Lasik diâmetro 9 mm rebordo 7 mm	Protetor Lasik diâmetro 8 mm rebordo 6 mm	Protetor Lasik diâmetro 4 mm rebordo 8 mm	Dreno Lasik abertura 42 mm x 17 mm x 11,5 mm	Dreno Lasik abertura 40 mm x 14 mm x 10,5 mm	Dreno Lasik	Toalhetes para instrumentos de PVA	Dispositivo para a cabeça	Compresa ocular

GB - INSTRUCTIONS FOR USE

Product Description:

The PVA and Cellulose Spears, Points, Drains and Wicks are a complete line of sponge products used for the management of fluids during ophthalmic procedures. Our PVA and Cellulose sponge products are used during cataract and other refractive surgeries. The PVA products are manufactured from 100% biocompatible PVA sponge and supplied in various shapes and sizes according to use. The Cellulose sponge products are manufactured from biocompatible Cellulose (approx. 78%) and Pulp (approx. 22%) and supplied in various shapes and sizes according to use.

The PVA Shields are placed on the cornea when it is necessary to moisten the cornea and shield the retina from intense operating light during ophthalmic surgery. These products are manufactured from 100% PVA Sponge in various sizes. Two variants are offered – for general ophthalmic procedures (Eye Shield) and for Lasik Procedures (Lasik Shield).

PVA Instrument Wipes are manufactured from 100% biocompatible PVA sponge in sheet form in various sizes. They are used to help clean medical devices after use.

Intended Population / Patient Target Groups:

Instrument wipes are not intended to be used on patients. All other devices are intended to be used on patients undergoing ophthalmic procedures. Cellulose sponge products however are contraindicated on patients undergoing (LASIK) procedures. There are no other restrictions on patient population. Medical assessment is necessary and due care is to be exercised in cases of eye infections and injuries to the cornea.

Intended Users:

Healthcare professionals only; trained ophthalmic surgeons and ophthalmic theatre staff including trained decontamination professionals.

Intended Purpose:

Statement for Intended purpose for PVA spears:

A body and/or body orifice contact, single-use triangular piece of medical grade, highly absorbent PVA supplied with attachment to a polypropylene handle. Intended to be used in a sterile condition by healthcare professionals on any patient for the management of fluids, and to staunch blood loss after invasive surgery or traumatic injury in the areas of ophthalmic surgery. Can also be used for tissue manipulation. They have a cumulative transient use of less than 60 minutes on the conjunctiva (mucous membrane of the eye), cornea and/or surrounding tissue. There are no known contraindications for these devices.

Statement for Intended purpose for PVA points:

A body and/or body orifice contact, single-use triangular piece of medical grade, highly absorbent PVA. Intended to be used in a sterile condition by healthcare professionals on any patient for the management of fluids, and to staunch blood loss after invasive surgery or traumatic injury in the areas of ophthalmic surgery. Can also be used for tissue manipulation. They have a cumulative transient use of less than 60 minutes on the conjunctiva (mucous membrane of the eye), cornea and/or surrounding tissue. There are no known contraindications for these devices.

Statement for Intended purpose for Cellulose spears:

A body and/or body orifice contact, single-use triangular piece of medical grade, highly absorbent cellulose supplied with attachment to a polypropylene handle. Intended to be used in a sterile condition by healthcare professionals on any patient for the management of fluids, and to staunch blood loss after invasive surgery or traumatic injury in the areas of ophthalmic surgery. Can also be used for tissue manipulation. They have a cumulative transient use of less than 60 minutes on the conjunctiva (mucous membrane of the eye), cornea and/or surrounding tissue. They are contraindicated for patients undergoing LASIK surgery.

Statement for Intended purpose for Cellulose points:

A body and/or body orifice contact, single-use triangular piece of medical grade, highly absorbent cellulose. Intended to be used in a sterile condition by healthcare professionals on any patient for the management of fluids, and to staunch blood loss after invasive surgery or traumatic injury in the areas of ophthalmic surgery. Can also be used for tissue manipulation. They have a cumulative transient use of less than 60 minutes on the conjunctiva (mucous membrane of the eye), cornea and/or surrounding tissue. They are contraindicated for patients undergoing LASIK surgery.

Statement for Intended purpose for Cellulose Strips:

A body or body orifice contact, single-use rectangular strip of medical grade, highly absorbent cellulose used during ophthalmic surgical procedures. Intended to be used in a sterile condition by healthcare professionals on any patient for the management of fluids, and to staunch blood loss after invasive surgery or traumatic injury in the areas of ophthalmic surgery. Can also be used for tissue manipulation. They have a cumulative transient use of less than 60 minutes on the conjunctiva (mucous membrane of the eye), cornea and/or surrounding tissue. They are contraindicated for patients undergoing LASIK surgery.

Statement for Intended purpose for PVA eye drains:

A body and/or body orifice contact, single-use rectangular strip of medical grade, highly absorbent PVA which drains into an attached polythene bag which has a self-adhesive strip to permit it to be secured to the drape during ophthalmic surgical procedures. Intended to be used in a sterile condition by healthcare professionals on any patient for the management of fluids, and to staunch blood loss after invasive surgery or traumatic injury in the areas of ophthalmic surgery. The PVA portion of the drain has a cumulative transient use of less than 60 minutes on the conjunctiva (mucous membrane of the eye), cornea and/or surrounding tissue. There are no known contraindications for these devices.

Statement for Intended purpose for PVA LASIK eye drains:

A body and/or body orifice contact, single-use piece of medical grade, highly absorbent PVA used during ophthalmic surgical procedures. Intended to be used in a sterile condition by healthcare professionals on any patient for the management of fluids, and to staunch blood loss after invasive surgery or traumatic injury in the areas of ophthalmic surgery. They can be used to separate the flap from the cornea along

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

the hinge during LASIK procedures. The PVA LASIK eye drain has a cumulative transient use of less than 60 minutes on the conjunctiva (mucous membrane of the eye), cornea and/or surrounding tissue. There are no known contraindications for these devices.

- Statement for Intended purpose for PVA wicks:

A body or body orifice contact, single-use rectangular strip of medical grade, highly absorbent PVA used during ophthalmic surgical procedures. Intended to be used in a sterile condition by healthcare professionals on any patient for the management of fluids, and to staunch blood loss after invasive surgery or traumatic injury in the areas of ophthalmic surgery. They have a cumulative transient use of less than 60 minutes on the conjunctiva (mucous membrane of the eye), cornea and/or surrounding tissue. There are no known contraindications for these devices.

- Statement for Intended purpose for PVA pledget:

A body or body orifice contact, single-use rectangular strip of medical grade, highly absorbent PVA used during ophthalmic surgical procedures. Intended to be used in a sterile condition by healthcare professionals on any patient for the management of fluids, and to staunch blood loss after invasive surgery or traumatic injury in the areas of ophthalmic surgery. They have a cumulative transient use of less than 60 minutes on the conjunctiva (mucous membrane of the eye), cornea and/or surrounding tissue. There are no known contraindications for these devices.

- Statement for Intended purpose for PVA instrument wipes:

A non-contact, single-use sheet of PVA intended to be used in a sterile condition by healthcare professionals to help clean medical devices prior to full decontamination. The instrument wipe is only to be handled with medical grade gloves and as such is non-contact with a cumulative transient use of less than 60 minutes. There are no known contraindications for this device. These devices are not intended to be used on a patient.

- Statement for Intended purpose for PVA headbands:

A body-contact, single-use headband formed from a piece of medical grade, highly absorbent PVA with an elastic strap, intended to be used by healthcare professionals for cooling down their foreheads by hydrating with water and/or absorbing perspiration. The PVA headband is positioned before applying the medical grade gloves and has a cumulative transient use of less than 60 minutes. There are no known contraindications for this device. These devices are not intended to be used on a patient.

- Statement for Intended purpose for PVA LASIK eye shields:

A body orifice contact, single-use strip of medical grade and highly absorbent PVA. It is intended to be used by healthcare professionals in a sterile condition on any patient for keeping the surface of the cornea moist and cool during LASIK procedures, and for shielding the retina from intense operating light. They have a cumulative transient use of less than 60 minutes on the conjunctiva (mucous membrane of the eye) and/or the cornea. There are no known contraindications for these devices.

- Statement for Intended purpose for PVA corneal light shields:

A body orifice contact, single-use circular shaped piece of medical grade and highly absorbent PVA. It is intended to be used by healthcare professionals in a sterile condition on any patient for keeping the surface of the cornea moist and cool during ophthalmic procedures, and for shielding the retina from intense operating light. They have a cumulative transient use of less than 60 minutes on the conjunctiva (mucous membrane of the eye) and/or the cornea. There are no known contraindications for these devices.

Indications for use:

- PVA spears, PVA points, cellulose spears, cellulose points and cellulose strips:

Indicated for all microsurgical ophthalmic procedures for tissue manipulation and management of fluids in the operative field. The use of these products is based on their ability to hydrate quickly and efficiently. Used to absorb any blood seeping from the operative site or excess saline used during the procedure. The sponge comes in contact with the tissue but is not invasive of the wound. The design of the sponge enables the surgeon to precisely place the very tip onto the operative site and for hydration to take place quickly from that point. No medications or other substances should be delivered by these products. The cellulose medical devices are not recommended for LASIK procedures.

- PVA drains and PVA wicks:

Indicated for all microsurgical ophthalmic procedures for tissue manipulation and management of fluids in the operative field. The wick is placed between the eyeball and the lower eyelid to drain away excess liquid from the operative site or injury. Saline can be used to moisten the wick prior to placement to increase the speed of the wicking.

- PVA headbands:

Are used during a procedure in which the user's temperature produces perspiration, not used on the patient.

- PVA LASIK eye shields:

Indicated for placement on the cornea when it is necessary to moisten the cornea and shield the retina from intense operating light during ophthalmic surgery.

- PVA corneal light shields:

Indicated for placement on the cornea to moisten the cornea and shield the retina from intense operating light during ophthalmic surgery.

Usually placed on the cornea during a break in the operating procedure to protect the delicate internal membranes of the eye from damage associated with the heat generated from the microscope light beam. Also maintains moisture on the surface of the cornea.

- Wicks and wipes:

A combination product of an instrument wipe and an eye wick. The wick can be detached and placed between the eyeball and the lower eyelid to drain away excess liquid from the operative site or injury.

Saline can be used to moisten the wick prior to placement to increase the speed of the wicking. Instrument wipes are used to help clean medical devices.

- Pledgets:

Indicated for use when it is necessary to have a continuous collection and control of excess fluids during ophthalmic surgery.

Contraindications:

Cellulose sponge products are contraindicated on patients undergoing LASIK procedures. PVA sponge is a very safe fully biocompatible material and products manufactured from this material are safe for transient and short-term use. There have been no reported incidents of adverse reactions to the material when used correctly and there are no specific clinical contraindications for use of any of the products in general procedures. Instrument wipes are contraindicated for patient use.

Side effects:

Possible side effects include:

- Scratching of the ocular mucous membrane by direct excessive forces from a dry device being applied to the eye
- Irritation if any loose particles are not rinsed away from the treatment site
- Cross infection / contamination from incorrect handling
- Foreign body granuloma if any loose particles are not rinsed away from the treatment site
- Bleb inflammation if any loose particles contaminate in or around a bleb

Clinical benefits, see also Intended Purpose:

Instrument wipes are not used in a clinical application.

- All patient contact PVA products
 - Manages fluids and staunches blood loss after invasive surgery or traumatic injury in the areas of ophthalmic surgery.
 - Can be used for tissue manipulation.
 - Ultra-fast wicking action.
 - Highly absorbent.
 - Supplied compressed but expands immediately upon contact with body fluids, saline or balanced salt solution, wicking 10-15 times its own weight away from the operative site.
 - Supplied sterile, single use only, declared 5-year shelf life.
- Patient contact PVA spears and PVA points and PVA pledgets:
 - Suitable for Laser-Assisted In-Situ Keratomileusis (LASIK) procedures.
- Patient contact PVA eye drains:
 - Available with either 80cc or 400cc capacity bag which has a self-adhesive strip to permit it to be secured to a drape.
- Patient contact PVA LASIK eye drains
 - Can be used to separate the flap from the cornea along the hinge.
- Patient contact PVA LASIK eye shields:
 - Supplied sterile, single use only, declared 5-year shelf life.
 - Used to keep the cornea moist and cool during LASIK procedures.
 - Shields retina from intense operating light.
- Patient contact PVA corneal light shields:
 - Supplied sterile, single use only, declared 5-year shelf life.

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Used to keep the cornea moist and cool during ophthalmic procedures.
- Shields retina from intense operating light.
- **Non-patient contact PVA headbands:**
 - Provides a cooling effect via evaporation once hydrated with water.
 - Reduces contamination to the operating site by controlling and limiting the perspiration from operating staff.
 - Soft and flexible.
 - Supplied sterile, single use only, declared 5-year shelf life.
- **All cellulose spears, cellulose points, cellulose strips:**
 - Manages fluids and staunches blood loss after invasive surgery or traumatic injury in the areas of ophthalmic surgery.
 - Can be used for tissue manipulation.
 - Constructed from medical grade biocompatible cellulose.
 - Highly absorbent.
 - Supplied sterile, single use only, declared 5-year shelf life.

CAUTIONS:

- These are delicate medical devices and should be handled with care. Do not apply excessive forces to the headband.
- Medical grade (e.g. CE marked) surgical gloves should be used to handle these devices, cross-contamination and infection risks due to unwanted exposure of bacteria, prion, fungus or virus.
- If using sponge holders or forceps to manipulate the devices, ensure these are CE marked for use with PVA and cellulose sponge products.
- PVA and Cellulose Sponge products are to be stored out of direct sunlight and at normal room temperature, or products may expand compromising the pouch seal.
- Do NOT re-sterilise or re-use. Devices are supplied sterile by irradiation ready for use.
- Sterility and performance are not guaranteed on devices that have passed their Use By date or if the packaging or seals have been damaged. If label including use by date is illegible, do not use.
- 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.
- As with all PVA and cellulose products loose particles may occur, these should be rinsed from the treatment site.
- Do not cut the 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. These devices should be disposed of after use by following your facilities approved procedures for contaminated waste.
- Control use of devices to ensure none are lost during the procedures, devices do not show up on X-Ray or MRI scanners. Check quantities are correct.
- CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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.

Sterilisation:

The device is a SINGLE USE ONLY device supplied sterile and ready for use. Sterilisation is by Irradiation.

HAZARDS ASSOCIATED WITH THE RE-USE OF SINGLE USE ONLY DEVICES:

- 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.
- Cross-contamination and infection risks due to unwanted exposure of bacteria, prions, fungus or virus.
- Device failure through material fatigue or degradation caused by initial use and design.
- Patient injury from device failure or from residues of decontamination agents absorbed into the materials.

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG

Artikelbeschreibung:

Die Stieltupfer, Keiltupfer, Drainagen und Drainagedochte aus PVA und Cellulose sind ein komplettes Sortiment an Schwämmchenprodukten speziell für das Management von Blut und Wundsekreten bei Eingriffen am Auge. Unsere PVA- und Celluloseschwämmchen kommen bei Operationen des Grauen Stars und anderen Eingriffen des refraktiven Linsenaustauschs zum Einsatz. Die PVA-Produkte aus 100 % biokompatiblen PVA-Schwamm sind je nach Verwendungszweck in verschiedenen Formen und Größen lieferbar. Die Celluloseschwamm-Produkte aus biokompatibler Cellulose (ca. 78 %) und Zellstoff (ca. 22 %) sind je nach Verwendungszweck in verschiedenen Formen und Größen lieferbar.

Die PVA-Hornhautabdeckungen werden auf der Hornhaut platziert, wenn diese bei chirurgischen Eingriffen am Auge feucht gehalten und die Netzhaut vor dem starken OP-Licht geschützt werden muss. Diese Produkte werden aus 100 % PVA-Schwamm in verschiedenen Größen hergestellt. Es gibt zwei Ausführungen – für allgemeine Eingriffe am Auge (Augenabdeckung) und für Lasik-Eingriffe (Lasik Shield/Lasik-Augenabdeckungen).

Instrumentenwischtücher aus PVA sind aus 100 % biokompatiblen PVA-Schwamm in Blattform in verschiedenen Größen lieferbar. Sie dienen der Reinigung von Medizinprodukten nach dem Gebrauch.

Vorgesehene Populations-/Patienten-Zielgruppen:

Instrumentenwischtücher sind nicht zur Anwendung am Patienten bestimmt. Alle anderen Produkte sind zur Anwendung an Patienten bestimmt, die sich chirurgischen Eingriffen am Auge unterziehen.

Cellulose-Schwämme sind jedoch kontraindiziert bei Patienten, die sich einem LASIK-Eingriff unterziehen. Was die Patientenpopulation anbelangt gibt es keine weiteren Einschränkungen. Bei Augeninfektionen und Verletzungen der Hornhaut ist eine ärztliche Beurteilung erforderlich und Vorsicht geboten.

Vorgesehene Anwender:

Ausschließlich medizinisches Fachpersonal; geschulte Augenchirurgen und operationstechnische Assistenten einschließlich von geschultem Hygienepersonal.

Verwendungszweck:

- Lanzett-Stieltupfer aus PVA – Erklärung zum Verwendungszweck:
Ein dreieckiges Einwegprodukt aus hochsaugfähigem PVA medizinischer Qualität für den Kontakt mit dem Körper und/oder Körperöffnungen. An Polypropylengriff befestigt. Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal am Patienten zum sterilen Management von Blut und Wundsekreten und zur Blutstillung nach chirurgischen Eingriffen oder traumatischen Verletzungen im Bereich des chirurgischen Eingriffs am Auge. Kann auch zur Gewebemanipulation eingesetzt werden. Die Lanzett-Stieltupfer haben eine vorübergehende Anwendungsdauer von kumulativ weniger als 60 Minuten auf der Bindehaut/Konjunktiva (Schleimhaut des Auges), Hornhaut und/oder dem sie umgebenden Gewebe. Gegenanzeigen sind bei diesen Produkten nicht bekannt.
- PVA-Keiltupfer – Erklärung zum Verwendungszweck:
Ein dreieckiges Einwegprodukt aus hochsaugfähigem PVA medizinischer Qualität für den Kontakt mit dem Körper und/oder Körperöffnungen. Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal am Patienten zum sterilen Management von Blut und Wundsekreten und zur Blutstillung nach chirurgischen Eingriffen oder traumatischen Verletzungen im Bereich des chirurgischen Eingriffs am Auge. Kann auch zur Gewebemanipulation eingesetzt werden. Sie haben eine vorübergehende Anwendungsdauer von kumulativ weniger als 60 Minuten auf der Bindehaut/Konjunktiva (Schleimhaut des Auges), Hornhaut und/oder dem sie umgebenden Gewebe. Kontraindikationen sind bei diesen Produkten nicht bekannt.
- Lanzett-Stieltupfer aus Cellulose – Erklärung zum Verwendungszweck:
Ein dreieckiges Einwegprodukt aus hochsaugfähiger Cellulose medizinischer Qualität für den Kontakt mit dem Körper und/oder Körperöffnungen. An Polypropylengriff befestigt. Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal am Patienten zum sterilen Management von Blut und Wundsekreten und zur Blutstillung nach chirurgischen Eingriffen oder traumatischen Verletzungen im Bereich des chirurgischen Eingriffs am Auge. Kann auch zur Gewebemanipulation eingesetzt werden. Sie haben eine vorübergehende Anwendungsdauer von kumulativ weniger als 60 Minuten auf der Bindehaut/Konjunktiva (Schleimhaut des Auges), der Hornhaut und/oder dem sie umgebenden Gewebe. Bei Patienten, die sich einem LASIK-Eingriff unterziehen, sind sie kontraindiziert.
- Cellulose-Keiltupfer – Erklärung zum Verwendungszweck:
Ein dreieckiges Einwegprodukt aus hochsaugfähiger Cellulose medizinischer Qualität für den Kontakt mit dem Körper und/oder Körperöffnungen. Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal am Patienten zum sterilen Management von Blut und Wundsekreten und zur Blutstillung nach chirurgischen Eingriffen oder traumatischen Verletzungen im Bereich des chirurgischen Eingriffs am Auge. Kann auch zur Gewebemanipulation eingesetzt werden. Sie haben eine vorübergehende Anwendungsdauer von kumulativ weniger als 60 Minuten auf der Bindehaut/Konjunktiva (Schleimhaut des Auges), Hornhaut und/oder dem sie umgebenden Gewebe. Bei Patienten, die sich einem LASIK-Eingriff unterziehen, sind sie kontraindiziert.

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- **Cellulose-Streifen – Erklärung zum Verwendungszweck:**
Ein rechteckiges, streifenförmiges Einwegprodukt aus hochsaugfähigem Cellulose medizinischer Qualität für den Kontakt mit dem Körper oder Körperöffnungen bei der Durchführung von chirurgischen Eingriffen am Auge. Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal am Patienten zum sterilen Management von Blut und Wundsekreten und zur Blutstillung nach chirurgischen Eingriffen oder traumatischen Verletzungen im Bereich des chirurgischen Eingriffs am Auge. Kann auch zur Gewebemanipulation eingesetzt werden. Sie haben eine vorübergehende Anwendungsdauer von kumulativ weniger als 60 Minuten auf der Bindehaut/Konjunktiva (Schleimhaut des Auges), der Hornhaut und/oder dem sie umgebenden Gewebe. Bei Patienten, die sich einem chirurgischen LASIK-Eingriff unterziehen, sind sie kontraindiziert.
- **PVA-Augendrainagen – Erklärung zum Verwendungszweck:**
Ein rechteckiges, streifenförmiges Einwegprodukt aus hochsaugfähigem PVA medizinischer Qualität für den Kontakt mit dem Körper und/oder Körperöffnungen. Es wird mit einem Polyethylen-Sammelbeutel mit Selbstklebestreifen verbunden, mit dem es bei chirurgischen Eingriffen am Auge an der Ganzkörperabdeckung befestigt werden kann. Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal am Patienten zum sterilen Management von Blut und Wundsekreten und zur Blutstillung nach chirurgischen Eingriffen oder traumatischen Verletzungen im Bereich des chirurgischen Eingriffs am Auge. Der PVA-Abschnitt der Drainage hat eine vorübergehende Anwendungsdauer von kumulativ weniger als 60 Minuten auf der Bindehaut/Konjunktiva (Schleimhaut des Auges), der Hornhaut und/oder dem sie umgebenden Gewebe. Gegenanzeigen sind bei diesen Produkten nicht bekannt.
- **LASIK-Augendrainagen aus PVA – Erklärung zum Verwendungszweck:**
Ein Einwegprodukt aus hochsaugfähigem PVA medizinischer Qualität für den Kontakt mit dem Körper oder Körperöffnungen bei der Durchführung von chirurgischen Eingriffen am Auge. Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal am Patienten zum sterilen Management von Blut und Wundsekreten und zur Blutstillung nach chirurgischen Eingriffen oder traumatischen Verletzungen im Bereich des chirurgischen Eingriffs am Auge. Beim LASIK-Verfahren können sie beim Aufklappen des Hornhautlappens entlang der Aufhängung verwendet werden. Die LASIK-Augendrainage aus PVA hat eine vorübergehende Anwendungsdauer von kumulativ weniger als 60 Minuten auf der Bindehaut/Konjunktiva (Schleimhaut des Auges), der Hornhaut und/oder dem sie umgebenden Gewebe. Gegenanzeigen sind bei diesen Produkten nicht bekannt.
- **PVA-Dochte – Erklärung zum Verwendungszweck:**
Ein rechteckiges, streifenförmiges Einwegprodukt aus hochsaugfähigem PVA medizinischer Qualität für den Kontakt mit dem Körper oder Körperöffnungen bei der Durchführung von chirurgischen Eingriffen am Auge. Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal am Patienten zum sterilen Management von Blut und Wundsekreten und zur Blutstillung nach chirurgischen Eingriffen oder traumatischen Verletzungen im Bereich des chirurgischen Eingriffs am Auge. Sie haben eine vorübergehende Anwendungsdauer von kumulativ weniger als 60 Minuten auf der Bindehaut/Konjunktiva (Schleimhaut des Auges), der Hornhaut und/oder dem sie umgebenden Gewebe. Gegenanzeigen sind bei diesen Produkten nicht bekannt.
- **PVA-Tupfer – Erklärung zum Verwendungszweck:**
Ein rechteckiges, streifenförmiges Einwegprodukt aus hochsaugfähigem PVA medizinischer Qualität für den Kontakt mit dem Körper oder Körperöffnungen bei der Durchführung von chirurgischen Eingriffen am Auge. Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal am Patienten zum sterilen Management von Blut und Wundsekreten und zur Blutstillung nach chirurgischen Eingriffen oder traumatischen Verletzungen im Bereich des chirurgischen Eingriffs am Auge. Sie haben eine vorübergehende Anwendungsdauer von kumulativ weniger als 60 Minuten auf der Bindehaut/Konjunktiva (Schleimhaut des Auges), der Hornhaut und/oder dem sie umgebenden Gewebe. Gegenanzeigen sind bei diesen Produkten nicht bekannt.
- **Instrumentenwischtücher aus PVA – Erklärung zum Verwendungszweck:**
Ein kontaktloses Einwegtuch aus PVA für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal im sterilen Umfeld zur Reinigung von Medizinprodukten vor der kompletten Dekontamination. Das Instrumentenwisch Tuch darf nur mit Handschuhen medizinischer Qualität benutzt werden und ist somit kontaktlos mit einer vorübergehenden Anwendungsdauer von kumulativ weniger als 60 Minuten. Gegenanzeigen sind bei diesem Produkt nicht bekannt. Diese Produkte sind nicht zur Anwendung am Patienten bestimmt.
- **PVA-Stirnbänder – Erklärung zum Verwendungszweck:**
Ein körnernes Einweg-Stirnbänder aus einem Stück hochsaugfähigem PVA in medizinischer Qualität mit einem elastischen Band. Es wird von medizinischem Fachpersonal zur Kühlung der eigenen Stirn durch Befeuchtung mit Wasser und/oder Schweißabsorption verwendet. Das PVA-Stirnbänder wird positioniert, bevor die Handschuhe medizinischer Qualität übergestreift werden. Es hat eine vorübergehende Anwendungsdauer von kumulativ weniger als 60 Minuten. Gegenanzeigen sind bei diesem Produkt nicht bekannt. Diese Produkte sind nicht zur Anwendung am Patienten bestimmt.
- **LASIK-Augenabdeckungen aus PVA – Erklärung zum Verwendungszweck:**
Ein streifenförmiges Einwegprodukt aus hochsaugfähigem PVA medizinischer Qualität für den Kontakt mit Körperöffnungen. Zur sterilen Anwendung durch medizinisches Fachpersonal am Patienten, um die Oberfläche der Hornhaut bei LASIK-Eingriffen feucht und kühl zu halten und um die Netzhaut vor starkem OP-Licht zu schützen. Sie haben eine vorübergehende Anwendungsdauer von kumulativ weniger als 60 Minuten auf der Bindehaut/Konjunktiva (Schleimhaut des Auges) und/oder der Hornhaut. Gegenanzeigen sind bei diesen Produkten nicht bekannt.
- **PVA-Hornhautlichtschutz – Erklärung zum Verwendungszweck:**
Ein rundes Einwegprodukt aus hochsaugfähigem PVA medizinischer Qualität für den Kontakt mit Körperöffnungen. Zur sterilen Anwendung durch medizinisches Fachpersonal am Patienten, um die Oberfläche der Hornhaut bei Eingriffen am Auge feucht und kühl zu halten und um die Netzhaut vor starkem OP-Licht zu schützen. Sie haben eine vorübergehende Anwendungsdauer von kumulativ weniger als 60 Minuten auf der Bindehaut/Konjunktiva (Schleimhaut des Auges) und/oder der Hornhaut. Gegenanzeigen sind bei diesen Produkten nicht bekannt.

Indikationen für die Anwendung:

- **PVA-Stieltupfer, PVA-Keiltupfer, Cellulose-Stieltupfer, Cellulose-Keiltupfer und Cellulose-Streifen:**
Indiziert für alle mikrochirurgischen Eingriffe am Auge für Gewebemanipulation und Management von Blut und Wundsekreten im operativen Bereich. Die Verwendung dieser Produkte beruht auf ihrer Fähigkeit, schnell und effizient Feuchtigkeit zu spenden. Zum Aufsaugen von aus der Operationsstelle austretendem Blut oder überschüssigem NaCl während des Eingriffs. Der Schwamm kommt mit dem Gewebe in Kontakt, nicht aber mit der Wunde. Der Schwamm ist so geformt, dass der Operateur die Spitze genau auf die Operationsstelle platzieren und die Hydratation somit schnell vornehmen kann. Diese Produkte sind nicht für die Verabreichung von Medikamenten oder anderen Substanzen vorgesehen. Für LASIK-Verfahren werden keine Cellulose-Medizinprodukte empfohlen.
- **PVA Drainagen und PVA-Dochte:**
Indiziert für alle mikrochirurgischen Eingriffe am Auge für Gewebemanipulation und Management von Blut und Wundsekreten im operativen Bereich. Der Docht wird zwischen Augapfel und unterem Augenlid platziert, damit überschüssiges Sekret aus der Operationsstelle oder Verletzung abfließen kann. Vor der Platzierung kann der Docht mit NaCl befeuchtet werden, um so die Dochtwirkung zu steigern.
- **PVA-Stirnbänder:**
Für den Einsatz bei einem Eingriff, bei dem die Körpertemperatur des Anwenders Schweiß produziert; nicht zur Anwendung am Patienten.
- **LASIK-Augenabdeckungen aus PVA:**
Indiziert für die Platzierung auf der Hornhaut, wenn diese bei chirurgischen Eingriffen am Auge feucht gehalten und die Netzhaut vor dem starken OP-Licht geschützt werden muss.
- **PVA-Hornhautlichtschutz:**
Indiziert für die Platzierung auf der Hornhaut, wenn diese bei chirurgischen Eingriffen am Auge feucht gehalten und die Netzhaut vor dem starken OP-Licht geschützt werden muss. Wird in der Regel während einer Operationspause auf die Hornhaut gelegt, um die empfindlichen inneren Membranen des Auges vor Schäden zu bewahren, die durch den Lichtstrahl des Mikroskops entstehen. Hält auch die Oberfläche der Hornhaut feucht.
- **Dochte und Wischtücher:**
Ein Kombiprodukt aus Instrumentenwisch Tuch und Drainagedocht. Der Docht kann entfernt und zwischen Augapfel und unterem Augenlid platziert werden, damit überschüssiges Sekret aus der Operationsstelle oder Verletzung abfließen kann. Vor der Platzierung kann der Docht mit NaCl befeuchtet werden, um so die Dochtwirkung zu steigern. Für die Reinigung von Medizinprodukten werden Instrumentenwischtücher verwendet.
- **Tupfer:**
Indiziert für die Anwendung, wenn während des Eingriffs am Auge eine fortlaufende Erfassung und Kontrolle überschüssiger Sekrete erforderlich ist.

Gegenanzeigen:

Cellulose-Schwämme sind kontraindiziert bei Patienten, die sich einem LASIK-Eingriff unterziehen. Der PVA-Schwamm ist ein äußerst sicheres, 100 % biokompatibles Material. Die daraus hergestellten Produkte sind für den vorübergehenden und kurzfristigen Einsatz sicher. Es liegen keine Berichte von unerwünschten Materialreaktionen vor, sofern dies korrekt angewendet wird, und es gibt keine spezifischen klinischen Gegenanzeigen für die Anwendung der Produkte in allgemeinen Verfahren. Instrumentenwischtücher sind am Patienten kontraindiziert.

Nebenwirkungen:

Mögliche Nebenwirkungen sind:

- Verkratzten der Augenschleimhaut durch direkte übermäßige Krafteinwirkung eines Produkts, das trocken auf das Auge gebracht wird
- Reizungen, wenn lose Partikel nicht von der Behandlungsstelle gespült werden
- Kreuzinfektion/Kontamination durch unsachgemäße Handhabung
- Fremdkörpergranulom, wenn lose Partikel nicht von der Behandlungsstelle gespült werden
- Entzündung, wenn lose Partikel an oder in der Nähe einer Blase kontaminiert werden

Klinische Nutzen, siehe auch Verwendungszweck:

Instrumentenwischtücher sind nicht für die klinische Applikation bestimmt.

- **Alle PVA-Produkte für den Patientenkontakt**
 - Dienen dem Management von Blut und Wundsekreten und der Blutstillung nach chirurgischen Eingriffen oder traumatischen Verletzungen in der Augen Chirurgie.
 - Kann zur Gewebemanipulation eingesetzt werden.

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Ultraschnelle Saugwirkung.
- Hochsaugfähig.
- Wird komprimiert geliefert, dehnt sich aber bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten, NaCl oder ausgewogener Salzlösung sofort aus und saugt das 10-15-Fache des Eigengewichts weg von der Operationsstelle.
- Steril verpackt, nicht zur Wiederverwendung, 5 Jahre Haltbarkeit.
- Für den Patientenkontakt – Lanzett-Stieltupfer aus PVA und PVA-Keiltupfer und PVA-Tupfer:
 - Geeignet für Laser-in-situ-Keratotomy-V Verfahren (LASIK).
- Für den Patientenkontakt – PVA-Augendrainagen:
 - Erhältlich mit einem Sammelbeutel mit einem Füllvolumen von entweder 80 cm³ oder 400 cm³. Dieser kann mit einem Selbstklebestreifen an einer Ganzkörperabdeckung befestigt werden.
- Für den Patientenkontakt – LASIK-Augendrainagen aus PVA:
 - Können beim Aufklappen des Hornhautlappens entlang der Aufhängung verwendet werden.
- Für den Patientenkontakt – LASIK-Augenabdeckungen aus PVA:
 - Steril verpackt, nicht zur Wiederverwendung, 5 Jahre Haltbarkeit.
 - Hält die Hornhaut bei LASIK-Eingriffen feucht und kühl.
 - Schützt die Netzhaut vor starkem OP-Licht.
- Für den Patientenkontakt – PVA-Hornhautlichtschutz:
 - Steril verpackt, nicht zur Wiederverwendung, 5 Jahre Haltbarkeit.
 - Hält die Hornhaut bei Eingriffen am Auge feucht und kühl.
 - Schützt die Netzhaut vor starkem OP-Licht.
- Nicht für den Patientenkontakt – PVA-Stirnbänder:
 - Kühlt durch Verdunsten, sobald es mit Wasser befeuchtet wird.
 - Reduziert die Kontamination der Operationsstelle durch Kontrolle und Einschränkung der Schweißabsonderung seitens des OP-Personals.
 - Weich und flexibel.
 - Steril verpackt, nicht zur Wiederverwendung, 5 Jahre Haltbarkeit.
- Alle Lanzett-Stieltupfer, Keiltupfer, Streifen aus Cellulose:
 - Dienen dem Management von Blut und Wundsekreten und der Blutstillung nach chirurgischen Eingriffen oder traumatischen Verletzungen in der Augen Chirurgie.
 - Kann zur Gewebemanipulation eingesetzt werden.
 - Aus biokompatibler Cellulose in medizinischer Qualität.
 - Hochsaugfähig.
 - Steril verpackt, nicht zur Wiederverwendung, 5 Jahre Haltbarkeit.

VORSICHT:

- Hierbei handelt es sich um empfindliche Medizinprodukte, die vorsichtig zu behandeln sind. Beim Stirnband darf kein übermäßiger Kraftaufwand eingesetzt werden.
- Beim Umgang mit diesen Produkten sollten OP-Handschuhe in medizinischer Qualität (z. B. mit CE-Kennzeichnung) getragen werden, um das Risiko der Kreuzkontamination und der Infektion von Patienten infolge einer unerwünschten Übertragung von Bakterien, Prionenerkrankungen, Pilzkrankungen oder Viren zu vermeiden.
- Werden Schwammhalter oder Pinzetten zur Manipulation der Produkte verwendet, ist sicherzustellen, dass diese für die Anwendung mit PVA- und Cellulose-Schwämmen eine CE-Kennzeichnung tragen.
- PVA- und Cellulose-Schwämme sind vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt bei normalen Raumtemperaturen aufzubewahren, da die Produkte expandieren und den Beutelschluss beschädigen können.
- NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Die Medizinprodukte werden durch Bestrahlung sterilisiert und sind somit gebrauchsfertig.
- Bei Produkten, bei denen das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde oder deren Verpackung oder Beutelschluss beschädigt wurden, werden Sterilität und Leistung nicht garantiert. Wenn das Etikett und das Haltbarkeitsdatum unleserlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- 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.
- Bei diesem Produkt können wie bei allen PVA- und Cellulose-Produkten lose Partikel auftreten. Diese müssen von der Behandlungsstelle gespült werden.
- Das Produkt nicht schneiden.
- 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. Diese Produkte sind nach Gebrauch gemäß den von Ihrer Einrichtung genehmigten Verfahren für kontaminierten Abfall zu entsorgen.
- Die Verwendung der Produkte muss kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass diese während der Verfahren nicht verloren gehen und nicht im Röntgenbild oder MRT erkennbar sind. Es muss überprüft werden, dass die Mengen übereinstimmen.
- VORSICHT: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden.

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.

Sterilisation:

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

RISIKEN DURCH WIEDERAUFBEREITETE MEDIZINISCHE EINMALPRODUKTE:

- Medizinische Einmalprodukte sind nicht für die Wiederaufbereitung validiert. Mit der Aufbereitung eines Medizinprodukts machen Sie sich u. U. für dessen Sicherheit gesetzlich haftbar.
- Risiko der Kreuzkontamination und der Infektion von Patienten infolge einer unerwünschten Übertragung von Bakterien, Prionenerkrankungen, Pilzkrankungen oder Viren.
- Produktversagen durch vorzeitige Materialermüdung oder vorzeitigen Materialabbau beim Erstgebrauch und aufgrund von Ausführungsfehlern.
- Körperverletzungen durch Versagen des Medizinprodukts oder durch Reinigungsmittelrückstände, die vom Material absorbiert werden.

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del producto:

Las lancetas, puntas, drenajes y mechas de acetato de polivinilo (PVA) y de celulosa constituyen una gama completa de productos de esponja destinados a gestionar los fluidos durante las intervenciones oftalmológicas. Nuestros productos con esponja de acetato de polivinilo y celulosa se utilizan durante la cirugía de cataratas y otras cirugías refractivas. Los productos de PVA se fabrican con una esponja de PVA 100 % biocompatible y se presentan en diversas formas y tamaños de acuerdo a su uso previsto. Los productos de esponja de celulosa se fabrican con celulosa biocompatible (aprox. un 78 %) y pulpa (aprox. un 22 %) y se presentan en diversas formas y tamaños de acuerdo a su uso previsto.

Los protectores de PVA se colocan en la córnea cuando es necesario humedecerla y proteger la retina de la luz intensa del quirófano durante la cirugía oftalmológica. Estos productos se fabrican con esponja de PVA 100 % en varios tamaños. Se ofrecen dos variantes: para intervenciones oftalmológicas en general (protector ocular) y para intervenciones con técnica LASIK (protector LASIK).

Las toallitas húmedas de PVA para instrumental se fabrican con esponja de PVA 100 % biocompatible en forma de lámina y en varios tamaños. Se utilizan para limpiar los dispositivos médicos después de usarlos.

Población destinataria / Grupos de pacientes beneficiarios:

Las toallitas húmedas para instrumental no se deben utilizar en los pacientes. Todos los demás dispositivos están indicados para su uso en pacientes que se sometan a intervenciones oftalmológicas. No obstante, los productos con esponja de celulosa están contraindicados en pacientes que se sometan a intervenciones (LASIK). No existen otras restricciones para la población de pacientes. Será necesaria la asistencia médica y el debido tratamiento cuando se produzcan infecciones oculares y heridas en la córnea.

**'PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE**

Usuarios previstos:

Únicamente profesionales sanitarios: cirujanos oftalmólogos y personal de quirófano de oftalmología cualificados, incluidos profesionales de descontaminación cualificados.

Uso indicado:

- **Declaración de uso indicado para lancetas de PVA:**
Pieza triangular desechable de PVA superabsorbente para uso sanitario en contacto con el cuerpo o con un orificio corporal, que se suministra conectada a un mango de polipropileno. Se prevé que los profesionales sanitarios las utilicen en condiciones de esterilidad para gestionar los fluidos de un paciente, y para contener hemorragias después de una cirugía invasiva o de una lesión traumática en el ámbito de la cirugía oftalmológica. También se pueden utilizar para manipular tejidos. Tienen un uso transitorio acumulado de menos de 60 minutos en la conjuntiva (membrana mucosa del ojo), en la córnea o en el tejido circundante. Estos dispositivos no tienen contraindicaciones conocidas.
- **Declaración de uso indicado para puntas de PVA:**
Pieza triangular desechable de PVA superabsorbente para uso sanitario en contacto con el cuerpo o con un orificio corporal. Se prevé que los profesionales sanitarios las utilicen en condiciones de esterilidad para gestionar los fluidos de un paciente, y para contener hemorragias después de una cirugía invasiva o de una lesión traumática en el ámbito de la cirugía oftalmológica. También se pueden utilizar para manipular tejidos. Tienen un uso transitorio acumulado de menos de 60 minutos en la conjuntiva (membrana mucosa del ojo), en la córnea o en el tejido circundante. Estos dispositivos no tienen contraindicaciones conocidas.
- **Declaración de uso indicado para lancetas de celulosa:**
Pieza triangular desechable de celulosa superabsorbente para uso sanitario en contacto con el cuerpo o con un orificio corporal, que se suministra conectada a un mango de polipropileno. Se prevé que los profesionales sanitarios las utilicen en condiciones de esterilidad para gestionar los fluidos de un paciente, y para contener hemorragias después de una cirugía invasiva o de una lesión traumática en el ámbito de la cirugía oftalmológica. También se pueden utilizar para manipular tejidos. Tienen un uso transitorio acumulado de menos de 60 minutos en la conjuntiva (membrana mucosa del ojo), en la córnea o en el tejido circundante. Están contraindicadas en pacientes que se sometan a una cirugía LASIK.
- **Declaración de uso indicado para puntas de celulosa:**
Pieza triangular desechable de celulosa superabsorbente para uso sanitario en contacto con el cuerpo o con un orificio corporal. Se prevé que los profesionales sanitarios las utilicen en condiciones de esterilidad para gestionar los fluidos de un paciente, y para contener hemorragias después de una cirugía invasiva o de una lesión traumática en el ámbito de la cirugía oftalmológica. También se pueden utilizar para manipular tejidos. Tienen un uso transitorio acumulado de menos de 60 minutos en la conjuntiva (membrana mucosa del ojo), en la córnea o en el tejido circundante. Están contraindicadas en pacientes que se sometan a una cirugía LASIK.
- **Declaración de uso indicado para tiras de celulosa:**
Tira rectangular desechable de celulosa superabsorbente para uso sanitario en contacto con el cuerpo o con un orificio corporal durante intervenciones de cirugía oftalmológica. Se prevé que los profesionales sanitarios las utilicen en condiciones de esterilidad para gestionar los fluidos de un paciente, y para contener hemorragias después de una cirugía invasiva o de una lesión traumática en el ámbito de la cirugía oftalmológica. También se pueden utilizar para manipular tejidos. Tienen un uso transitorio acumulado de menos de 60 minutos en la conjuntiva (membrana mucosa del ojo), en la córnea o en el tejido circundante. Están contraindicadas en pacientes que se sometan a una cirugía LASIK.
- **Declaración de uso indicado para drenajes oculares de PVA:**
Tira rectangular desechable de PVA superabsorbente para uso sanitario en contacto con el cuerpo o con un orificio corporal, la cual drena hacia una bolsa de polietileno acoplada que tiene una tira autoadhesiva que permite sujetarla a la talla quirúrgica durante las intervenciones de cirugía oftalmológica. Se prevé que los profesionales sanitarios los utilicen en condiciones de esterilidad para gestionar los fluidos de un paciente, y para contener hemorragias después de una cirugía invasiva o de una lesión traumática en el ámbito de la cirugía oftalmológica. La parte de PVA del drenaje tiene un uso transitorio acumulado de menos de 60 minutos en la conjuntiva (membrana mucosa del ojo), en la córnea o en el tejido circundante. Estos dispositivos no tienen contraindicaciones conocidas.
- **Declaración de uso indicado de los drenajes oculares de PVA para cirugía LASIK:**
Pieza desechable de PVA superabsorbente para uso sanitario en contacto con el cuerpo o con un orificio corporal durante intervenciones de cirugía oftalmológica. Se prevé que los profesionales sanitarios los utilicen en condiciones de esterilidad para gestionar los fluidos de un paciente, y para contener hemorragias después de una cirugía invasiva o de una lesión traumática en el ámbito de la cirugía oftalmológica. Se puede utilizar para separar el colgajo de la córnea a lo largo de la bisagra durante las intervenciones con técnica LASIK. El drenaje ocular de PVA para cirugía LASIK tiene un uso transitorio acumulado de menos de 60 minutos en la conjuntiva (membrana mucosa del ojo), en la córnea o en el tejido circundante. Estos dispositivos no tienen contraindicaciones conocidas.
- **Declaración de uso indicado para mechas de PVA:**
Tira rectangular desechable de PVA superabsorbente para uso sanitario en contacto con el cuerpo o con un orificio corporal durante intervenciones de cirugía oftalmológica. Se prevé que los profesionales sanitarios las utilicen en condiciones de esterilidad para gestionar los fluidos de un paciente, y para contener hemorragias después de una cirugía invasiva o de una lesión traumática en el ámbito de la cirugía oftalmológica. Tienen un uso transitorio acumulado de menos de 60 minutos en la conjuntiva (membrana mucosa del ojo), en la córnea o en el tejido circundante. Estos dispositivos no tienen contraindicaciones conocidas.
- **Declaración de uso indicado para minicompresas de PVA:**
Tira rectangular desechable de PVA superabsorbente para uso sanitario en contacto con el cuerpo o con un orificio corporal durante intervenciones de cirugía oftalmológica. Se prevé que los profesionales sanitarios las utilicen en condiciones de esterilidad para gestionar los fluidos de un paciente, y para contener hemorragias después de una cirugía invasiva o de una lesión traumática en el ámbito de la cirugía oftalmológica. Tienen un uso transitorio acumulado de menos de 60 minutos en la conjuntiva (membrana mucosa del ojo), en la córnea o en el tejido circundante. Estos dispositivos no tienen contraindicaciones conocidas.
- **Declaración de uso indicado para toallitas húmedas de PVA para instrumental:**
Los profesionales sanitarios utilizarán en condiciones de esterilidad estas láminas de PVA desechables sin contacto para limpiar los dispositivos médicos antes de descontaminarlos por completo. Las toallitas húmedas para instrumental solo se pueden manipular con guantes de uso sanitario, ya que no se pueden tocar y su uso transitorio acumulado es inferior a 60 minutos. Este dispositivo no tiene contraindicaciones conocidas. Estos dispositivos no se deben utilizar en los pacientes.
- **Declaración de uso indicado para cintas para la cabeza de PVA:**
Cinta para la cabeza desechable para uso en contacto con el cuerpo formada por una pieza de PVA superabsorbente de uso sanitario provista de una banda elástica, que utilizarán los profesionales sanitarios para refrescar la frente hidratándola con agua o absorbiendo la transpiración. La cinta para la cabeza de PVA se coloca antes de ponerse los guantes de uso sanitario y tiene un uso transitorio acumulado inferior a 60 minutos. Este dispositivo no tiene contraindicaciones conocidas. Estos dispositivos no se deben utilizar en los pacientes.
- **Declaración de uso indicado de los protectores oculares de PVA para cirugía LASIK:**
Tira desechable de PVA superabsorbente para uso sanitario en contacto con un orificio corporal. Se prevé que los profesionales sanitarios los utilicen en condiciones de esterilidad sobre el paciente para mantener la superficie de la córnea húmeda y fresca durante las intervenciones quirúrgicas con técnica LASIK y para proteger la retina de la luz intensa del quirófano. Tienen un uso transitorio acumulado de menos de 60 minutos en la conjuntiva (membrana mucosa del ojo) o en la córnea. Estos dispositivos no tienen contraindicaciones conocidas.
- **Declaración de uso indicado de los protectores lumínicos corneales de PVA:**
Pieza circular desechable de PVA superabsorbente para uso sanitario en contacto con un orificio corporal. Se prevé que los profesionales sanitarios los utilicen en condiciones de esterilidad sobre el paciente para mantener la superficie de la córnea húmeda y fresca durante las intervenciones oftalmológicas y para proteger la retina de la luz intensa del quirófano. Tienen un uso transitorio acumulado de menos de 60 minutos en la conjuntiva (membrana mucosa del ojo) o en la córnea. Estos dispositivos no tienen contraindicaciones conocidas.

Indicaciones de uso:

- **Lancetas de PVA, puntas de PVA, lancetas de celulosa, puntas de celulosa y tiras de celulosa:**
Indicadas en cualquier intervención de microcirugía oftalmológica tanto para manipular tejidos como para gestionar los fluidos del campo quirúrgico. El uso de estos productos se basa en su capacidad de hidratar de una forma rápida y eficaz. Se utilizan para absorber la sangre que se filtra desde el lecho quirúrgico o el exceso de solución salina utilizado durante la intervención. La esponja entra en contacto con el tejido, pero no invade la herida. El diseño de la esponja permite al cirujano colocar únicamente la punta de manera muy precisa sobre el lecho quirúrgico para que la hidratación se produzca rápidamente desde ese punto. No se deben administrar medicamentos ni otras sustancias con estos productos. Los dispositivos médicos de celulosa no se recomiendan para las intervenciones quirúrgicas con técnica LASIK.
- **Drenajes de PVA y mechas de PVA:**
Indicadas en cualquier intervención de microcirugía oftalmológica tanto para manipular tejidos como para gestionar los fluidos del campo quirúrgico. Se coloca la mecha entre el globo ocular y el párpado inferior para drenar el exceso de líquido procedente del lecho quirúrgico o de la herida. Con el fin de acelerar la absorción, se puede utilizar solución salina para humedecer la mecha antes de colocarla.
- **Cintas para la cabeza de PVA:**
Se usan durante una intervención en la que la temperatura del usuario produce transpiración; no se utilizan en el paciente.
- **Protectores oculares de PVA para cirugía LASIK:**
Están indicados para colocarlos en la córnea cuando es necesario humedecerla y proteger la retina de la luz intensa del quirófano durante la cirugía oftalmológica.
- **Protectores lumínicos corneales de PVA:**
Están indicados para colocarlos en la córnea para humedecerla y proteger la retina de la luz intensa del quirófano durante la cirugía oftalmológica. Se suelen colocar en la córnea durante una pausa de la intervención quirúrgica para proteger las delicadas membranas internas del ojo de daños asociados al calor que genera el haz de luz del microscopio. También mantienen la humedad en la superficie de la córnea.
- **Mechas y toallitas húmedas:**

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Producto compuesto por una toallita húmeda para instrumental y una mecha ocular. La mecha se puede desprender para colocarla entre el globo ocular y el párpado inferior con el fin de drenar el exceso de líquido procedente del lecho quirúrgico o de la herida. Con el fin de acelerar la absorción, se puede utilizar solución salina para humedecer la mecha antes de colocarla. Las toallitas húmedas para instrumental se utilizan para limpiar dispositivos médicos.

- **Minicompresas:**

Se prevé su uso cuando sean necesarios una absorción y un control constantes del exceso de fluidos durante una cirugía oftalmológica.

Contraindicaciones:

Los productos con esponja de celulosa están contraindicados en pacientes que se sometan a intervenciones quirúrgicas con técnica LASIK. La esponja de PVA es un material totalmente biocompatible muy seguro, por lo que los productos fabricados con este material son seguros en usos transitorios y a corto plazo. No se han notificado incidentes de reacciones adversas al material si se utiliza correctamente ni existen contraindicaciones clínicas específicas para el uso de cualquiera de estos productos en intervenciones de carácter general. Las toallitas húmedas para instrumental están contraindicadas para su uso en pacientes.

Efectos adversos:

Posibles efectos adversos:

- Rozamiento de la membrana mucosa ocular por exceso de fuerza directa al aplicar un dispositivo seco al ojo
- Irritación si no se enjuagan las partículas sueltas de la zona tratada
- Infección o contaminación cruzadas a causa de una manipulación incorrecta
- Granuloma por cuerpos extraños si no se enjuagan las partículas sueltas de la zona tratada
- Inflamación de la ampolla si las posibles partículas sueltas contaminan la ampolla o sus alrededores

Beneficios clínicos (véase también *Uso indicado*):

Las toallitas húmedas para instrumental no se pueden usar en aplicaciones clínicas.

- **Todos los productos de PVA en contacto con el paciente**
 - Gestionan los fluidos y contienen hemorragias después de una cirugía invasiva o de un traumatismo en las áreas de cirugía oftalmológica.
 - Se pueden utilizar para manipular tejidos.
 - Acción absorbente ultrarrápida.
 - Superabsorbentes.
 - Se entregan comprimidos, pero se expanden inmediatamente en contacto con fluidos corporales, solución salina o solución salina equilibrada, absorbiendo de 10 a 15 veces su propio peso del lecho quirúrgico.
 - Se entregan estériles, para un solo uso y con un período de validez previsto de 5 años.
- **Lancetas de PVA, puntas de PVA y minicompresas de PVA en contacto con el paciente:**
 - Adecuadas para intervenciones quirúrgicas con técnica LASIK (del inglés *Laser-Assisted In-Situ Keratomileusis*).
- **Drenajes oculares de PVA en contacto con el paciente:**
 - Disponibles con una bolsa de 80 ml o de 400 ml de capacidad provista de una tira autoadhesiva que permite sujetarla a la talla quirúrgica.
- **Drenajes oculares de PVA para cirugía LASIK en contacto con el paciente**
 - Se pueden utilizar para separar el colgajo de la córnea a lo largo de la bisagra.
- **Protectores oculares de PVA para cirugía LASIK en contacto con el paciente:**
 - Se entregan estériles, para un solo uso y con un período de validez previsto de 5 años.
 - Se utilizan para mantener la córnea húmeda y fresca durante las intervenciones con técnica LASIK.
 - Protegen la retina de la luz intensa del quirófano.
- **Protectores luminicos corneales de PVA en contacto con el paciente:**
 - Se entregan estériles, para un solo uso y con un período de validez previsto de 5 años.
 - Se utilizan para mantener la córnea húmeda y fresca durante intervenciones oftalmológicas.
 - Protegen la retina de la luz intensa del quirófano.
- **Cintas para la cabeza de PVA sin contacto con el paciente:**
 - Una vez humedecidas con agua, producen un efecto refrescante por medio de la evaporación.
 - Reducen la contaminación del lecho quirúrgico controlando y limitando la transpiración del equipo quirúrgico.
 - Suaves y flexibles.
 - Se entregan estériles, para un solo uso y con un período de validez previsto de 5 años.
- **Todas las lancetas de celulosa, puntas de celulosa y tiras de celulosa:**
 - Gestionan los fluidos y contienen hemorragias después de una cirugía invasiva o de un traumatismo en las áreas de cirugía oftalmológica.
 - Se pueden utilizar para manipular tejidos.
 - Fabricadas con celulosa biocompatible de uso sanitario.
 - Superabsorbentes.
 - Se entregan estériles, para un solo uso y con un período de validez previsto de 5 años.

ADVERTENCIAS:

- Estos son dispositivos médicos delicados y deben manipularse con cuidado. No aplique una fuerza excesiva a la cinta para la cabeza.
- Se deben utilizar guantes de uso sanitario (p. ej., con marcado CE) para manipular estos dispositivos, ya que existe el riesgo de contaminación o infección cruzadas debido a la exposición imprevista a bacterias, priones, hongos o virus.
- Si usa soportes o pinzas para esponjas para manipular estos dispositivos, compruebe que disponen del marcado CE para uso con productos de esponja de PVA o de celulosa.
- Los productos de esponja de PVA o de celulosa se deben guardar alejados de la luz directa del sol y a temperatura ambiente normal; de lo contrario, podrían expandirse y comprometer el sellado del envase.
- NO volver a esterilizar ni a reutilizar. Los dispositivos se entregan esterilizados por irradiación y listos para usar.
- No se garantiza la esterilidad ni el comportamiento de dispositivos que hayan superado la fecha de caducidad o cuyo envase o sello estén dañados. Si no se puede leer la fecha de caducidad de la etiqueta, no utilizar el producto.
- 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.
- Como en todos los productos de PVA y de celulosa, se pueden desprender partículas, que deben eliminarse de la zona tratada mediante enjuague.
- No cortar el 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. Una vez utilizados, estos dispositivos deben desecharse siguiendo los procedimientos aprobados por el centro para residuos contaminados.
- Controle el uso de los dispositivos para evitar que se pierdan durante las intervenciones; no deben aparecer en los exámenes mediante rayos X o resonancia magnética. Compruebe que las cantidades sean correctas.
- ADVERTENCIA: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos.

Notificación de incidentes:

Todo incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o paciente.

Esterilización:

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

**'PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE**

RIESGOS RELACIONADOS CON LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS PREVISTOS PARA UN ÚNICO USO:

- 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.
- Existe riesgo de contaminación o de infección cruzadas por exposición imprevista a bacterias, priones, hongos o virus.
- Fallo del dispositivo debido al desgaste del material o por una degradación atribuible a su uso inicial y diseño.
- Paciente lesionado debido a un fallo del dispositivo o a residuos de los agentes de descontaminación absorbidos en los materiales.

FR - MODE D'EMPLOI

Description du produit :

Les lancettes, pointes, drains et mèches PVA et cellulose constituent une gamme complète de produits en éponge destinée à la gestion des fluides pendant les procédures ophtalmiques. Nos éponges PVA ou cellulose sont utilisées pendant les chirurgies de la cataracte et autres chirurgies réfractives. Les produits en PVA sont intégralement composés d'éponge en PVA biocompatible ; ils existent dans plusieurs tailles et formes adaptées à leur usage. Les produits en cellulose sont composés d'éponge en cellulose biocompatible (78 % environ) et de pulpe (22 % environ) ; ils existent dans plusieurs tailles et formes adaptées à leur usage.

Les lentilles PVA sont posées sur la cornée au moment d'hydrater la cornée, pour protéger la rétine du faisceau lumineux opératoire intense pendant la chirurgie ophtalmique. Ces produits sont intégralement composés d'éponge PVA ; ils existent dans plusieurs tailles. Il existe deux formules : pour les procédures ophtalmiques générales (lentille protectrice) et pour les procédures Lasik (lentille protectrice Lasik).

Les lingettes PVA à instruments sont intégralement composées d'éponge PVA biocompatible ; elles se présentent sous forme de feuilles de plusieurs tailles. Elles servent à nettoyer les dispositifs médicaux après usage.

Population concernée/patients ciblés :

Les lingettes PVA à instruments ne doivent pas être utilisées sur des patients. Tous les autres dispositifs doivent être utilisés sur des patients qui subissent une procédure ophtalmique. Toutefois, les produits en éponge cellulose sont contrindiqués chez les patients subissant une procédure (LASIK). Aucune autre restriction quant à la population de patients. Il est impératif d'effectuer une évaluation médicale et d'être prudent(e) en cas d'infection oculaire et de lésion cornéenne.

Utilisateurs concernés :

Utilisation réservée aux professionnels de santé, aux chirurgiens ophtalmiques qualifiés et au personnel qualifié de la salle d'opération dans les interventions ophtalmiques, y compris aux professionnels de la décontamination.

Indication :

- **Lancettes PVA :**
Triangle en PVA hyperabsorbant à usage médical et unique, en contact avec la peau ou un orifice corporel, fourni avec fixation à un manche en polypropylène. Utilisation à l'état stérile par les professionnels de santé sur les patients dans le cadre de la gestion des fluides et pour maîtriser une hémorragie après une chirurgie invasive ou une lésion traumatique dans la zone de la chirurgie ophtalmique. Autre utilisation possible : manipulation des tissus Durée cumulative d'utilisation transitoire inférieure à 60 minutes sur la conjonctive (muqueuse de l'œil), la cornée ou le tissu environnant. Aucune contrindication connue pour ces dispositifs.

- **Pointes PVA :**
Triangle en PVA hyperabsorbant à usage médical et unique, en contact avec la peau ou un orifice corporel. Utilisation à l'état stérile par les professionnels de santé sur les patients dans le cadre de la gestion des fluides et pour maîtriser une hémorragie après une chirurgie invasive ou une lésion traumatique dans la zone de la chirurgie ophtalmique. Autre utilisation possible : manipulation des tissus Durée cumulative d'utilisation transitoire inférieure à 60 minutes sur la conjonctive (muqueuse de l'œil), la cornée ou le tissu environnant. Aucune contrindication connue pour ces dispositifs.

- **Lancettes cellulose :**
Triangle de cellulose hyperabsorbant à usage médical et unique, en contact avec la peau ou un orifice corporel, fourni avec fixation à un manche en polypropylène. Utilisation à l'état stérile par les professionnels de santé sur les patients dans le cadre de la gestion des fluides et pour maîtriser une hémorragie après une chirurgie invasive ou une lésion traumatique dans la zone de la chirurgie ophtalmique. Autre utilisation possible : manipulation des tissus Durée cumulative d'utilisation transitoire inférieure à 60 minutes sur la conjonctive (muqueuse de l'œil), la cornée ou le tissu environnant. Contrindication chez les patients subissant une chirurgie LASIK.

- **Pointes cellulose :**
Triangle de cellulose hyperabsorbant à usage médical et unique en contact avec la peau ou un orifice corporel. Utilisation à l'état stérile par les professionnels de santé sur les patients dans le cadre de la gestion des fluides et pour maîtriser une hémorragie après une chirurgie invasive ou une lésion traumatique dans la zone de la chirurgie ophtalmique. Autre utilisation possible : manipulation des tissus Durée cumulative d'utilisation transitoire inférieure à 60 minutes sur la conjonctive (muqueuse de l'œil), la cornée ou le tissu environnant. Contrindiquées chez les patients subissant une chirurgie LASIK.

- **Bandelettes cellulose :**
Bandelette de cellulose hyperabsorbante à usage médical et unique, en contact avec la peau ou un orifice corporel, pour les procédures chirurgicales ophtalmiques. Utilisation à l'état stérile par les professionnels de santé sur les patients dans le cadre de la gestion des fluides et pour maîtriser une hémorragie après une chirurgie invasive ou une lésion traumatique dans la zone de la chirurgie ophtalmique. Autre utilisation possible : manipulation des tissus Durée cumulative d'utilisation transitoire inférieure à 60 minutes sur la conjonctive (muqueuse de l'œil), la cornée ou le tissu environnant. Contrindication chez les patients subissant une chirurgie LASIK.

- **Drains oculaires PVA :**
Bandelette en PVA hyperabsorbant à usage médical et unique, en contact avec la peau ou un orifice corporel, pour écoulement dans une poche en polyéthylène munie d'une bande adhésive facilitant la fermeture du drap pendant les procédures chirurgicales ophtalmiques. Utilisation à l'état stérile par les professionnels de santé sur les patients dans le cadre de la gestion des fluides et pour maîtriser une hémorragie après une chirurgie invasive ou une lésion traumatique dans la zone de la chirurgie ophtalmique. Partie en PVA du drain : durée cumulative d'utilisation transitoire inférieure à 60 minutes sur la conjonctive (muqueuse de l'œil), la cornée ou le tissu environnant. Aucune contrindication connue pour ces dispositifs.

- **Drains oculaires LASIK PVA :**
Élément en PVA hyperabsorbant à usage médical et unique, en contact avec la peau ou un orifice corporel, pour les procédures chirurgicales ophtalmiques. Utilisation à l'état stérile par les professionnels de santé sur les patients dans le cadre de la gestion des fluides et pour maîtriser une hémorragie après une chirurgie invasive ou une lésion traumatique dans la zone de la chirurgie ophtalmique. Utilisables pour séparer le volet de la cornée le long de la charnière pendant les procédures LASIK. Drain oculaire PVA LASIK : durée cumulative d'utilisation transitoire inférieure à 60 minutes sur la conjonctive (muqueuse de l'œil), la cornée ou le tissu environnant. Aucune contrindication connue pour ces dispositifs.

- **Mèches PVA :**
Bandelette en PVA hyperabsorbante à usage médical et unique, en contact avec la peau ou un orifice corporel, pour les procédures chirurgicales ophtalmiques. Utilisation à l'état stérile par les professionnels de santé sur les patients dans le cadre de la gestion des fluides et pour maîtriser une hémorragie après une chirurgie invasive ou une lésion traumatique dans la zone de la chirurgie ophtalmique. Durée cumulative d'utilisation transitoire inférieure à 60 minutes sur la conjonctive (muqueuse de l'œil), la cornée ou le tissu environnant. Aucune contrindication connue pour ces dispositifs.

- **Éponge PVA :**
Bandelette en PVA hyperabsorbante à usage médical et unique, en contact avec la peau ou un orifice corporel, pour les procédures chirurgicales ophtalmiques. Utilisation à l'état stérile par les professionnels de santé sur les patients dans le cadre de la gestion des fluides et pour maîtriser une hémorragie après une chirurgie invasive ou une lésion traumatique dans la zone de la chirurgie ophtalmique. Durée cumulative d'utilisation transitoire inférieure à 60 minutes sur la conjonctive (muqueuse de l'œil), la cornée ou le tissu environnant. Aucune contrindication connue pour ces dispositifs.

- **Lingettes PVA à instruments :**
Feuille en PVA à usage unique et sans contact réservé à une utilisation par les professionnels de santé dans un environnement stérile pour nettoyer les dispositifs médicaux avant une décontamination complète. La lingette à instruments est à manipuler exclusivement avec des gants à usage médical ; durée cumulative d'utilisation transitoire inférieure à 60 minutes. Aucune contrindication connue pour ce dispositif. Ces dispositifs ne doivent pas être utilisés sur des patients.

- **Bandeaux PVA :**
Bandeau en PVA à usage unique et médical hyperabsorbant en contact avec la peau, muni d'une bande élastique, réservé à une utilisation par les professionnels de santé pour se rafraîchir le front (bandeau imbibé d'eau ou absorbant la transpiration). Le bandeau PVA est appliqué avant d'enfiler les gants à usage médical, et sa durée cumulative d'utilisation transitoire est inférieure à 60 minutes. Aucune contrindication connue pour ce dispositif. Ces dispositifs ne doivent pas être utilisés sur des patients.

- **Lentilles protectrices LASIK PVA :**
Bandelette en PVA hyperabsorbante à usage médical et unique, en contact avec un orifice corporel. Utilisation à l'état stérile par les professionnels de santé sur les patients afin de maintenir la cornée humide et fraîche pendant les procédures LASIK, et de protéger la rétine du faisceau lumineux opératoire intense. Durée cumulative d'utilisation transitoire inférieure à 60 minutes sur la conjonctive (muqueuse de l'œil) ou la cornée. Aucune contrindication connue pour ces dispositifs.

- **Lentilles protectrices cornéennes PVA :**
Élément circulaire en PVA hyperabsorbant à usage médical et unique, en contact avec un orifice corporel. Utilisation à l'état stérile par les professionnels de santé sur les patients afin de maintenir la cornée humide et fraîche pendant les procédures ophtalmiques, et de protéger la rétine du faisceau lumineux opératoire intense. Durée cumulative d'utilisation transitoire inférieure à 60 minutes sur la conjonctive (muqueuse de l'œil) ou la cornée. Aucune contrindication connue pour ces dispositifs.

'PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Indications :

- Lancettes et pointes PVA, lancettes et pointes cellulose et bandelettes cellulose :

Produits indiqués dans toutes les procédures microchirurgicales ophtalmiques pour la manipulation des tissus et la gestion des fluides dans le champ opératoire.

L'atout de ces produits : une hydratation rapide et efficace. Destinés à absorber les écoulements sanguins du site opératoire ou l'excédent de solution saline utilisé pendant l'intervention. L'éponge entre en contact avec le tissu sans interférer avec la plaie. Sa forme permet au chirurgien de positionner précisément l'extrémité du dispositif sur le site opératoire pour faciliter une hydratation rapide. Aucun autre médicament ou substance ne doit être administré par l'intermédiaire de ces produits.

Les dispositifs médicaux en cellulose ne sont pas recommandés pour les procédures LASIK.

- Drains et mèches PVA :

Produits indiqués dans toutes les procédures microchirurgicales ophtalmiques pour la manipulation des tissus et la gestion des fluides dans le champ opératoire.. La mèche se positionne entre le globe oculaire et la paupière inférieure pour évacuer l'excédent de fluide du site opératoire ou de la lésion. Il est possible de mouiller la mèche avec de la solution saline avant de la positionner, pour accélérer le processus.

- Bandeaux PVA :

Utilisés pendant une procédure où l'utilisateur transpire ; ne pas utiliser sur le patient.

- Lentilles protectrices PVA LASIK :

Indiquées pour une pose sur la cornée au moment d'hydrater la cornée, pour protéger la rétine du faisceau lumineux opératoire intense pendant une chirurgie ophtalmique.

- Lentilles protectrices cornéennes PVA :

Indiquées pour une pose sur la cornée afin de l'hydrater, et de protéger la rétine de la lumière intense pendant la chirurgie ophtalmique.

Généralement positionnées sur la cornée pendant une interruption de la procédure opératoire afin de protéger les fragiles membranes internes de la chaleur générée par le faisceau lumineux du microscope. Permettent également de maintenir la surface cornéenne humectée.

- Mèche et lingettes :

Un produit associant une lingette à instrument et une mèche oculaire. Il est possible de détacher la mèche pour la positionner entre le globe oculaire et la paupière inférieure et évacuer l'excédent de fluide du site opératoire ou de la lésion. Il est possible de mouiller la mèche avec de la solution saline avant de la positionner, pour accélérer le méchage. Les lingettes à instruments servent à nettoyer les dispositifs médicaux.

- Éponges :

Indiquées pour une collecte continue et un contrôle des excédents de fluides pendant une chirurgie ophtalmique.

Contraindications :

Les produits en éponge cellulose sont contraindiqués chez les patients subissant une procédure LASIK. Une éponge PVA est sans danger et biocompatible. Les produits fabriqués en PVA sont parfaitement adaptés à une utilisation temporaire et à court terme. Aucune réaction indésirable au matériau n'a été signalée lors d'une utilisation correcte ; il n'existe aucune contreindication clinique spécifique à l'utilisation de ces produits dans les procédures générales. L'utilisation des lingettes à instruments sur les patients est contraindiquée.

Effets secondaires :

Voici quelques effets secondaires potentiels :

- Éraflure de la muqueuse oculaire suite à la pression excessive d'un dispositif sec sur l'œil.
- Irritation si les particules non adhérentes ne sont pas éliminées de la zone traitée.
- Contamination ou infection croisée en cas de manipulation non conforme.
- Granulomes de corps étranger si les particules non adhérentes ne sont pas éliminées de la zone traitée.
- Inflammation de la bulle en présence de contamination par des particules non adhérentes dans ou autour de la bulle.

Bénéfices cliniques (voir également les indications) :

Les lingettes à instruments ne sont pas utilisées en application clinique.

- Tous les produits PVA en contact avec les patients
 - Gestion des fluides et maîtrise des hémorragies après une chirurgie invasive ou une lésion traumatique, dans le cadre d'une chirurgie ophtalmique.
 - Adaptés à la manipulation des tissus.
 - Action de méchage ultrarapide.
 - Hyperabsorbants
 - Présentation sous forme comprimée avec expansion immédiate au contact des fluides corporels, d'une solution saline simple ou équilibrée ; méchage 10 à 15 fois le poids initial à distance du site opératoire.
 - Fournis stériles ; à usage unique seulement ; durée de conservation : 5 ans.
- Lancettes, pointes et éponges PVA en contact avec les patients :
 - Indiqués pour les procédures LASIK (kératomileusie *in situ* assistée par laser).
- Drains oculaires PVA en contact avec les patients :
 - Disponibles en poches de 80 cc ou 400 cc avec ruban adhésif permettant une fixation sur drap.
- Drains oculaires PVA LASIK en contact avec les patients
 - Indiqués pour séparer le volet de la cornée le long de la charnière.
- Lentilles protectrices PVA LASIK en contact avec les patients :
 - Fournies stériles ; à usage unique seulement ; durée de conservation : 5 ans.
 - Indiquées pour maintenir la cornée humide et fraîche pendant les procédures LASIK.
 - Protection de la cornée contre le faisceau lumineux intense pendant une opération.
- Lentilles protectrices cornéennes PVA en contact avec les patients :
 - Fournies stériles ; à usage unique seulement ; durée de conservation : 5 ans.
 - Indiquées pour maintenir la cornée humide et fraîche pendant les procédures ophtalmiques.
 - Protection de la cornée contre le faisceau lumineux intense pendant une opération.
- Bandeaux PVA sans contact avec les patients :
 - Effet rafraichissant grâce à l'évaporation une fois le bandeau imbibé d'eau.
 - Réduction de la contamination du site opératoire par contrôle et limitation de la transpiration du personnel.
 - Matériau doux et souple.
 - Fournis stériles ; à usage unique seulement ; durée de conservation : 5 ans.
- Toutes les lancettes, pointes et bandelettes cellulose :
 - Gestion des fluides et maîtrise des hémorragies après une chirurgie invasive ou une lésion traumatique, dans le cadre d'une chirurgie ophtalmique.
 - Adaptées à la manipulation des tissus.
 - Cellulose biocompatible à usage médical
 - Hyperabsorbants
 - Fournies stériles ; à usage unique seulement ; durée de conservation : 5 ans.

AVERTISSEMENTS :

- Ces dispositifs médicaux sont fragiles et à manipuler avec précaution. Ne pas appliquer une force excessive sur le bandeau.
- Utiliser des gants chirurgicaux à usage médical (p. ex., marquage CE) pour manipuler ces dispositifs. Risques de contamination et d'infection croisée du fait d'une exposition involontaire à des bactéries, prions, champignons ou virus.
- Vérifier le marquage CE des instruments en cas d'utilisation de pinces ou de forceps lors de la manipulation des produits en éponge PVA ou en cellulose.
- Conserver les produits en éponge PVA ou cellulose à l'abri de la lumière directe et à température ambiante pour éviter leur expansion et le risque d'altération de la fermeture de l'emballage.
- NE PAS restériliser ni réutiliser. Les dispositifs sont fournis stériles après irradiation, prêts à l'emploi.
- La stérilité et la performance ne sont pas garanties pour les dispositifs périmés ou dont l'emballage ou la fermeture a été altéré(e). Ne pas utiliser si la date limite d'utilisation est illisible sur l'emballage.

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- 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.
- Rincer soigneusement la zone traitée pour éliminer le risque de contamination par des particules non adhérentes, comme indiqué avec tous les produits en PVA ou cellulose.
- Ne pas couper le dispositif.
- 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. Éliminer ces dispositifs conformément aux procédures approuvées de l'hôpital.
- Contrôler l'utilisation de ces dispositifs pour éviter toute perte pendant les procédures ; les dispositifs n'apparaissent pas sur les radiographies ou les IRM. Vérifier les quantités.
- AVERTISSEMENT : La loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin.

Déclaration des incidents :

Tout incident grave survenu en lien avec un dispositif doit être déclaré au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur(-trice) ou le/la patient(e).

Stérilisation :

Dispositif EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE, fourni stérile et prêt à l'emploi. Stérilisation par irradiation.

DANGERS ASSOCIÉS À UNE RÉUTILISATION DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE :

- Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Si vous réutilisez un dispositif, vous pourriez être tenu légalement responsable de la performance du dispositif.
- Risques d'infection et de contamination croisée du fait d'une exposition involontaire à des bactéries, prions, champignons ou virus.
- Toute défaillance du dispositif suite à une panne ou dégradation peut être causée par un usage initial ou la conception du dispositif.
- Une blessure du patient peut résulter d'une défaillance du dispositif ou à un résidu de décontamination absorbé dans le matériel.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del prodotto

Gli asciugini a lancetta in PVA e cellulosa con e senza manico, drenaggi e tamponcini sono una linea completa di prodotti in spugna utilizzati per la gestione dei liquidi durante gli interventi di chirurgia oftalmica. I nostri prodotti in spugna di PVA e di cellulosa sono utilizzati durante la chirurgia della cataratta e altri interventi di chirurgia refrattiva. I prodotti in PVA, realizzati in spugna di PVA totalmente biocompatibile, sono disponibili in diverse forme e dimensioni secondo l'uso prescelto. I prodotti di cellulosa, realizzati in cellulosa biocompatibile (78% circa) e polpa (22% circa), sono disponibili in diverse forme e dimensioni secondo l'uso prescelto.

Le protezioni in PVA vengono posizionate sulla cornea quando è necessario inumidire la cornea e proteggere la retina dall'intensa luce operatoria durante gli interventi di chirurgia oftalmica. Questi prodotti sono realizzati completamente in spugna di PVA di forma diversa. Sono disponibili due varianti: per interventi di chirurgia oftalmica generale (protezione oculare) e per interventi Lasik (protezione per Lasik).

Le salviette per strumenti in PVA sono realizzate in fogli di spugna di PVA totalmente biocompatibile di dimensioni diverse. Sono utilizzate per facilitare la pulizia dei dispositivi medici dopo l'uso.

Popolazione cui il dispositivo è destinato / gruppi di pazienti bersaglio

Le salviette per strumenti non sono indicate per essere utilizzate in pazienti. Tutti gli altri dispositivi sono indicati per essere utilizzati nei pazienti sottoposti a interventi oftalmici. I prodotti in spugna di cellulosa sono tuttavia controindicati nei pazienti sottoposti a interventi LASIK. Non ci sono altre limitazioni riguardo la popolazione di pazienti. È necessaria la valutazione medica e si deve prestare la massima cautela nei casi di infezione oculare e lesioni alla cornea.

Utilizzatori cui il dispositivo è destinato

Esclusivamente operatori sanitari; chirurghi oftalmici e personale oftalmico di sala operatoria qualificati, compresi gli operatori qualificati in decontaminazione.

Uso previsto

- Dichiarazione d'uso previsto per gli asciugini a lancetta in PVA con manico
Triangolo di PVA altamente assorbente, di grado medico, monouso, a contatto con il corpo o con un orifizio del corpo, fornito montato su un manico in polipropilene. Indicato per essere usato nei pazienti da operatori sanitari in condizioni di sterilità per gestire liquidi e arrestare la perdita ematica a seguito di chirurgia invasiva o lesione traumatica nelle zone interessate da interventi di chirurgia oftalmica. Può essere utilizzato anche per la manipolazione dei tessuti. Hanno un uso temporaneo cumulativo inferiore a 60 minuti sulla congiuntiva (membrana mucosa dell'occhio), sulla cornea e/o sui tessuti circostanti. Non si conoscono controindicazioni per questi dispositivi.
- Dichiarazione d'uso previsto per gli asciugini a lancetta in PVA
Triangolo di PVA altamente assorbente, di grado medico, monouso, a contatto con il corpo o con un orifizio del corpo. Indicato per essere usato nei pazienti da operatori sanitari in condizioni di sterilità per gestire liquidi e arrestare la perdita ematica a seguito di chirurgia invasiva o lesione traumatica nelle zone interessate da interventi di chirurgia oftalmica. Può essere utilizzato anche per la manipolazione dei tessuti. Hanno un uso temporaneo cumulativo inferiore a 60 minuti sulla congiuntiva (membrana mucosa dell'occhio), sulla cornea e/o sui tessuti circostanti. Non si conoscono controindicazioni per questi dispositivi.
- Dichiarazione d'uso previsto per gli asciugini a lancetta in cellulosa con manico
Triangolo di cellulosa altamente assorbente, di grado medico, monouso, a contatto con il corpo o con un orifizio del corpo, fornito montato su un manico in polipropilene. Indicato per essere usato nei pazienti da operatori sanitari in condizioni di sterilità per gestire liquidi e arrestare la perdita ematica a seguito di chirurgia invasiva o lesione traumatica nelle zone interessate da interventi di chirurgia oftalmica. Può essere utilizzato anche per la manipolazione dei tessuti. Hanno un uso temporaneo cumulativo inferiore a 60 minuti sulla congiuntiva (membrana mucosa dell'occhio), sulla cornea e/o sui tessuti circostanti. Sono controindicati nei pazienti sottoposti a interventi di chirurgia LASIK.
- Dichiarazione d'uso previsto per gli asciugini a lancetta in cellulosa
Triangolo di cellulosa altamente assorbente, di grado medico, monouso, a contatto con il corpo o con un orifizio del corpo. Indicato per essere usato nei pazienti da operatori sanitari in condizioni di sterilità per gestire liquidi e arrestare la perdita ematica a seguito di chirurgia invasiva o lesione traumatica nelle zone interessate da interventi di chirurgia oftalmica. Può essere utilizzato anche per la manipolazione dei tessuti. Hanno un uso temporaneo cumulativo inferiore a 60 minuti sulla congiuntiva (membrana mucosa dell'occhio), sulla cornea e/o sui tessuti circostanti. Sono controindicati nei pazienti sottoposti a interventi di chirurgia LASIK.
- Dichiarazione d'uso previsto per le strip in cellulosa
Striscia rettangolare di cellulosa altamente assorbente, di grado medico, monouso, a contatto con il corpo o con un orifizio del corpo, utilizzata durante gli interventi di chirurgia oftalmica. Indicata per essere usata nei pazienti da operatori sanitari in condizioni di sterilità per gestire liquidi e arrestare la perdita ematica a seguito di chirurgia invasiva o lesione traumatica nelle zone interessate da interventi di chirurgia oftalmica. Può essere utilizzata anche per la manipolazione dei tessuti. Hanno un uso temporaneo cumulativo inferiore a 60 minuti sulla congiuntiva (membrana mucosa dell'occhio), sulla cornea e/o sui tessuti circostanti. Sono controindicati nei pazienti sottoposti a interventi di chirurgia LASIK.
- Dichiarazione d'uso previsto per i drenaggi oculari in PVA
Striscia rettangolare di PVA altamente assorbente, di grado medico, monouso, a contatto con il corpo o con un orifizio del corpo, utilizzata per il drenaggio dei liquidi in una sacca di polietilene integrata, dotata di striscia autoadesiva che permette di fissarla al telo durante gli interventi di chirurgia oftalmica. Indicata per essere usata nei pazienti da operatori sanitari in condizioni di sterilità per gestire liquidi e arrestare la perdita ematica a seguito di chirurgia invasiva o lesione traumatica nelle zone interessate da interventi di chirurgia oftalmica. La porzione in PVA del drenaggio ha un uso temporaneo cumulativo inferiore a 60 minuti sulla congiuntiva (membrana mucosa dell'occhio), sulla cornea e/o sui tessuti circostanti. Non si conoscono controindicazioni per questi dispositivi.
- Dichiarazione d'uso previsto per i drenaggi oculari in PVA per interventi LASIK
Ritaglio di PVA altamente assorbente, di grado medico, monouso, a contatto con il corpo o con un orifizio del corpo, utilizzato durante gli interventi di chirurgia oftalmica. Indicato per essere usato nei pazienti da operatori sanitari in condizioni di sterilità per gestire liquidi e arrestare la perdita ematica a seguito di chirurgia invasiva o lesione traumatica nelle zone interessate da interventi di chirurgia oftalmica. Possono essere usati per separare il lembo dalla cornea lungo la cerniera durante gli interventi di chirurgia LASIK. I drenaggi PVA per LASIK hanno un uso temporaneo cumulativo inferiore a 60 minuti sulla congiuntiva (membrana mucosa dell'occhio), sulla cornea e/o sui tessuti circostanti. Non si conoscono controindicazioni per questi dispositivi.
- Dichiarazione d'uso previsto per i tamponcini in PVA
Striscia rettangolare di PVC altamente assorbente, di grado medico, monouso, a contatto con il corpo o con un orifizio del corpo utilizzata durante gli interventi di chirurgia oftalmica. Indicata per essere usata nei pazienti da operatori sanitari in condizioni di sterilità per gestire liquidi e arrestare la perdita ematica a seguito di chirurgia invasiva o lesione traumatica nelle zone interessate da interventi di chirurgia oftalmica. Hanno un uso temporaneo cumulativo inferiore a 60 minuti sulla congiuntiva (membrana mucosa dell'occhio), sulla cornea e/o sui tessuti circostanti. Non si conoscono controindicazioni per questi dispositivi.
- Dichiarazione d'uso previsto per le compresse in PVA
Striscia rettangolare di PVC altamente assorbente, di grado medico, monouso, a contatto con il corpo o con un orifizio del corpo utilizzata durante gli interventi di chirurgia oftalmica. Indicata per essere usata nei pazienti da operatori sanitari in condizioni di sterilità per gestire liquidi e arrestare la perdita ematica a seguito di chirurgia invasiva o lesione traumatica nelle zone interessate da interventi di chirurgia oftalmica. Hanno un uso temporaneo cumulativo inferiore a 60 minuti sulla congiuntiva (membrana mucosa dell'occhio), sulla cornea e/o sui tessuti circostanti. Non si conoscono controindicazioni per questi dispositivi.

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- **Dichiarazione d'uso previsto per le salviette per strumenti in PVA**
 Foglio di PVA monouso, senza contatto, indicato per l'uso nei pazienti da parte degli operatori sanitari in condizioni di sterilità per facilitare la pulizia degli strumenti medici prima di procedere alla completa decontaminazione. La salvietta per strumenti deve essere manipolata esclusivamente indossando guanti di grado medico e, pertanto, è senza contatto con un uso temporaneo cumulativo inferiore a 60 minuti. Non si conoscono controindicazioni per questo dispositivo. Questi dispositivi non sono indicati per essere utilizzati in pazienti.
- **Dichiarazione d'uso previsto per le fasce antisudore in PVA**
 Fascia antisudore a contatto con il corpo, monouso, realizzata in PVA altamente assorbente di grado medico, con una fascia elastica, indicata per essere usata dagli operatori sanitari per rinfrescare la fronte dopo idratazione con acqua e/o per assorbire il sudore. La fascia antisudore in PVA deve essere posizionata prima di indossare i guanti di grado medico; ha un uso temporaneo cumulativo inferiore a 60 minuti. Non si conoscono controindicazioni per questo dispositivo. Questi dispositivi non sono indicati per essere utilizzati in pazienti.
- **Dichiarazione d'uso previsto per le protezioni oculari in PVA per LASIK**
 Striscia di PVA altamente assorbente, di grado medico, monouso, a contatto con un orifizio del corpo. Indicata per essere usata nei pazienti da operatori sanitari in condizioni di sterilità per mantenere umida e fresca la superficie della cornea durante gli interventi LASIK, nonché per proteggere la retina dall'intensa luce operatoria. Hanno un uso temporaneo cumulativo inferiore a 60 minuti sulla congiuntiva (membrana mucosa dell'occhio) e/o sulla cornea. Non si conoscono controindicazioni per questi dispositivi.
- **Dichiarazione d'uso previsto per le protezioni corneali antiluce in PVA**
 Ritaglio circolare di PVA altamente assorbente, di grado medico, monouso, a contatto con un orifizio del corpo. Indicato per essere usato nei pazienti da operatori sanitari in condizioni di sterilità per mantenere umida e fresca la superficie della cornea durante gli interventi di chirurgia oftalmica, nonché per proteggere la retina dall'intensa luce operatoria. Hanno un uso temporaneo cumulativo inferiore a 60 minuti sulla congiuntiva (membrana mucosa dell'occhio) e/o sulla cornea. Non si conoscono controindicazioni per questi dispositivi.

Indicazioni per l'uso

- **Asciughini a lancetta in PVA con e senza manico, asciughini a lancetta in cellulosa con e senza manico e strip in cellulosa**
 Indicati per l'uso in tutti gli interventi di microchirurgia oftalmica per la manipolazione dei tessuti e la gestione dei liquidi nel campo operatorio. L'uso di questi prodotti è basato sulla loro capacità idratante rapida ed efficace. Utilizzati per assorbire il sangue fuoriuscito dalla sede operatoria o l'eccesso di soluzione fisiologica utilizzata durante l'intervento. La spugna viene a contatto con i tessuti, ma senza invadere la ferita. Il design della spugna consente al chirurgo di posizionare con precisione la punta sulla sede operatoria e permette la rapida idratazione a partire da quel punto. Questo prodotto non deve essere usato per somministrare medicinali o altre sostanze. L'uso dei dispositivi medici in cellulosa negli interventi di chirurgia LASIK non è raccomandato.
- **Drenaggi e tamponcini in PVA**
 Indicati per l'uso in tutti gli interventi di microchirurgia oftalmica per la manipolazione dei tessuti e la gestione dei liquidi nel campo operatorio. Il tamponcino viene posizionato tra il bulbo oculare e la palpebra inferiore per drenare il liquido in eccesso dalla sede operatoria o dalla lesione. Per accelerare la velocità di assorbimento, il tamponcino può essere inumidito con soluzione fisiologica prima del posizionamento.
- **Fasce antisudore in PVA**
 Sono utilizzate durante un intervento in cui la temperatura dell'utilizzatore genera sudore; non devono essere usate nei pazienti.
- **Protezioni oculari in PVA per LASIK**
 Sono indicate per il posizionamento sulla cornea quando è necessario inumidire la cornea e proteggere la retina dall'intensa luce operatoria durante gli interventi di chirurgia oftalmica.
- **Protezioni corneali antiluce in PVA**
 Sono indicate per il posizionamento sulla cornea quando è necessario inumidire la cornea e proteggere la retina dall'intensa luce operatoria. Vengono generalmente posizionate sulla cornea durante una pausa dell'intervento per proteggere le delicate membrane interne dell'occhio da danni associati al calore generato dal raggio luminoso del microscopio. Inoltre mantengono umida la superficie della cornea.
- **Tamponcini e salviette**
 Un prodotto che associa la salvietta per pulire gli strumenti a un tamponcino oculare. Il tamponcino può essere staccato e posizionato tra il bulbo oculare e la palpebra inferiore per drenare il liquido in eccesso dalla sede operatoria o dalla lesione. Per accelerare la velocità di assorbimento, il tamponcino può essere inumidito con soluzione fisiologica prima del posizionamento. Le salviette per strumenti sono utilizzate per facilitare la pulizia dei dispositivi medici.
- **Compresse**
 Sono indicate per essere usate quando si rende necessario raccogliere e controllare costantemente i liquidi in eccesso durante gli interventi di chirurgia oftalmica.

Controindicazioni

I prodotti in spugna di cellulosa sono controindicati nei pazienti sottoposti a interventi LASIK. La spugna di PVA è un materiale totalmente biocompatibile, sicuro e i prodotti realizzati in questo materiale sono sicuri per l'uso temporaneo e a breve termine. Non sono stati segnalati incidenti di reazioni avverse al materiale quando viene utilizzato correttamente; inoltre non ci sono controindicazioni cliniche specifiche riguardo l'uso di uno qualsiasi di questi prodotti negli interventi generali. Le salviette per strumenti sono controindicate per l'uso nei pazienti.

Effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati comprendono:

- graffi alla membrana mucosa oculare provocati da forze eccessive dirette esercitate da un dispositivo secco applicato sull'occhio
- irritazione causata da insufficiente irrigazione per la rimozione di particelle libere dalla sede del trattamento
- infezione / contaminazione crociata causata a una manipolazione errata
- granuloma da corpo estraneo generato da insufficiente irrigazione per la rimozione di particelle libere dalla sede del trattamento
- infiammazione del bleb provocata da insufficiente irrigazione per la rimozione di particelle libere dalla sede del trattamento

Benefici clinici, vedere anche Uso previsto

Le salviette per strumenti non vengono utilizzate nelle applicazioni cliniche.

- **Tutti i prodotti in PVA a contatto con il paziente**
 - Gestione dei liquidi, arresto della perdita ematica a seguito di chirurgia invasiva o lesione traumatica nelle zone interessate da interventi di chirurgia oftalmica.
 - Possono essere utilizzati per la manipolazione dei tessuti.
 - Capacità tamponante ultra rapida.
 - Altamente assorbenti.
 - Forniti compressi ma si espandono immediatamente a contatto con i liquidi organici, soluzione fisiologica o bilanciata, capacità tamponante 10-15 volte il loro peso lontano dalla sede operatoria.
 - Sono forniti sterili, sono esclusivamente monouso e hanno un periodo di validità di 5 anni.
- **Asciughini a lancetta in PVA con e senza manico e compresse in PVA**
 - Indicati per gli interventi di cheratomileusi in situ laser assistita (LASIK, Laser-Assisted In-Situ Keratomileusis).
- **Drenaggi oculari in PVA a contatto con il paziente**
 - Disponibili in sacche dalla capacità di 80 cc o 400 cc, con striscia autoadesiva per il fissaggio a un telo.
- **Drenaggi oculari in PVA per LASIK a contatto con il paziente**
 - Possono essere usati per separare il lembo dalla cornea lungo la cerniera.
- **Protezioni oculari in PVA per LASIK a contatto con il paziente**
 - Sono fornite sterili, sono esclusivamente monouso e hanno un periodo di validità di 5 anni.
 - Utilizzate per mantenere umida e fresca la cornea durante gli interventi LASIK.
 - Proteggono la retina dall'intensa luce operatoria.
- **Protezioni corneali antiluce in PVA a contatto con il paziente**
 - Sono fornite sterili, sono esclusivamente monouso e hanno un periodo di validità di 5 anni.
 - Utilizzate per mantenere umida e fresca la cornea durante gli interventi di chirurgia oftalmica.
 - Proteggono la retina dall'intensa luce operatoria.
- **Fasce antisudore in PVA non a contatto con il paziente**
 - Offrono un effetto rinfrescante mediante evaporazione dopo idratazione con acqua.
 - Riducono la contaminazione della sede operatoria controllando e limitando il sudore del personale di sala operatoria.
 - Soffici e flessibili.

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Sono fornite sterili, sono esclusivamente monouso e hanno un periodo di validità di 5 anni.
- Tutti gli asciugini a lancetta in cellulosa con e senza manico e strip in cellulosa
 - Gestione dei liquidi, arresto della perdita ematica a seguito di chirurgia invasiva o lesione traumatica nelle zone interessate da interventi di chirurgia oftalmica.
 - Possono essere utilizzati per la manipolazione dei tessuti.
 - Realizzati in cellulosa biocompatibile di grado medico.
 - Altamente assorbenti.
 - Sono forniti sterili, sono esclusivamente monouso e hanno un periodo di validità di 5 anni.

ATTENZIONE

- Questi dispositivi medici sono strumenti delicati e devono essere manipolati con cautela. Non esercitare forza eccessiva sulla fascia antisudore.
- Questi dispositivi devono essere manipolati indossando guanti chirurgici di grado medico (per es. recante la marcatura CE), per evitare il rischio di contaminazione crociata e infezione provocate dall'esposizione indesiderata a batteri, prioni, funghi o virus.
- Se vengono utilizzate prese o pinze per spugna per manipolare i dispositivi, accertarsi che rechino la marcatura CE per l'uso con prodotti in spugna di PVA e cellulosa.
- I prodotti in spugna di PVA e cellulosa devono essere conservati al riparo dalla luce solare diretta e a temperatura ambiente normale, per evitare la possibilità che si espandano compromettendo la chiusura ermetica della sacca.
- NON risterilizzare né riutilizzare. I dispositivi sono forniti sterili mediante irradiazione, pronti per l'uso.
- La sterilità e le prestazioni dei dispositivi non sono garantite se la data di scadenza è stata superata o se la confezione o le chiusure ermetiche sono state danneggiate. Non utilizzare se l'etichetta recante la data di scadenza è illeggibile.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente 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.
- Come avviene con tutti i prodotti in PVA e cellulosa, è possibile che si staccino particelle libere che devono essere rimosse mediante irrigazione dalla sede di trattamento.
- Non tagliare il 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. Dopo l'uso, questi dispositivi devono essere smaltiti in conformità al protocollo ospedaliero approvato per i rifiuti contaminati.
- Controllare la quantità di dispositivi utilizzata per garantire che non vadano persi durante gli interventi; i dispositivi non sono rilevabili ai raggi X o alla risonanza magnetica. Controllare che il numero dei dispositivi coincida correttamente.
- **ATTENZIONE:** la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione del medico.

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.

Sterilizzazione

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

PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

- I dispositivi monouso non sono stati convalidati per essere riutilizzati. Chiunque riutilizzi un dispositivo può essere tenuto legalmente responsabile della performance sicura.
- Rischio di contaminazione crociata e infezione provocate dall'esposizione indesiderata a batteri, prioni, funghi o virus.
- Il fallimento del dispositivo dovuto a fatica o a degradazione del materiale causata dall'utilizzo iniziale e dal design
- Lesioni al paziente causate dal fallimento del dispositivo o dai residui degli agenti di decontaminazione assorbiti nei materiali.

PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do produto:

As **lancetas, pontas, drenos e mechas de PVA e celulose** são uma linha completa de produtos em esponja utilizados para o controlo de fluidos durante procedimentos oftálmicos. Os nossos produtos em esponja de PVA ou celulose são utilizados durante cirurgias a cataratas e outras cirurgias refrativas. Os produtos de PVA são fabricados a partir de esponja de PVA 100% biocompatível e fornecidos em diversos formatos e tamanhos, de acordo com a respetiva utilização. Os produtos em esponja de celulose são fabricados em celulose biocompatível (aprox. 78%) e pasta (aprox. 22%), sendo fornecidos em diversos formatos e tamanhos, de acordo com a respetiva utilização.

Os **escudos de PVA** são colocados na córnea quando é necessário humedecer a córnea e proteger a retina da iluminação intensa da mesa de operações durante a cirurgia oftalmológica. Estes produtos são fabricados em esponja 100% PVA com diversos tamanhos. São disponibilizadas duas opções – para procedimentos oftálmicos gerais (escudo ocular) e para procedimentos Lasik (protector Lasik).

Os **toalhetes para instrumentos de PVA** são fabricados em esponja de PVA 100% biocompatível em forma de folha e em vários tamanhos. São utilizados para ajudar a limpar os dispositivos médicos após a utilização.

População alvo/Grupos de doentes alvo:

Os toalhetes para instrumentos não se destinam a ser utilizados nos doentes. Todos os outros dispositivos destinam-se a ser utilizados em doentes submetidos a procedimentos oftálmicos. Contudo, os produtos em esponja de celulose estão contraindicados em doentes submetidos a procedimentos (LASIK). Não existem quaisquer outras restrições relativas à população de doentes. É necessária uma avaliação médica e devem exercer-se os devidos cuidados em casos de infeções oculares e lesões da córnea.

Utilizadores previstos:

Apenas para profissionais de saúde, cirurgiões oftalmologistas qualificados e pessoal da equipa de cirurgia oftalmológica na sala de operações, incluindo profissionais de descontaminação com qualificados.

Utilização prevista:

- **Declaração de utilização prevista das lancetas de PVA:**
Peças triangulares de utilização única para contacto com o corpo e/ou um orifício corporal, fabricadas em PVA de grau médico altamente absorvente e fornecidas conectadas a uma pega de polipropileno. Destinam-se a ser utilizadas em condições estéreis por profissionais de saúde, em qualquer doente, para o controlo de fluidos e para controlar hemorragias após cirurgia invasiva ou traumatismo em locais submetidos a cirurgia oftalmológica. Também podem ser utilizadas para a manipulação de tecidos. Possuem uma utilização cumulativa temporária inferior a 60 minutos na conjuntiva (mucosa do olho), na córnea e/ou nos tecidos circundantes. Não existem contraindicações para estes dispositivos.
- **Declaração de utilização prevista das pontas de PVA:**
Peças triangulares de utilização única para contacto com o corpo e/ou um orifício corporal, fabricadas em PVA de grau médico altamente absorvente. Destinam-se a ser utilizadas em condições estéreis por profissionais de saúde, em qualquer doente, para o controlo de fluidos e para controlar hemorragias após cirurgia invasiva ou traumatismo em locais submetidos a cirurgia oftalmológica. Também podem ser utilizadas para a manipulação de tecidos. Possuem uma utilização cumulativa temporária inferior a 60 minutos na conjuntiva (mucosa do olho), na córnea e/ou nos tecidos circundantes. Não existem contraindicações para estes dispositivos.
- **Declaração de utilização prevista das lancetas de celulose:**
Peças triangulares de utilização única para contacto com o corpo e/ou um orifício corporal, fabricadas em celulose de grau médico altamente absorvente e fornecidas conectadas a uma pega de polipropileno. Destinam-se a ser utilizadas em condições estéreis por profissionais de saúde, em qualquer doente, para o controlo de fluidos e para controlar hemorragias após cirurgia invasiva ou traumatismo em locais submetidos a cirurgia oftalmológica. Também podem ser utilizadas para a manipulação de tecidos. Possuem uma utilização cumulativa temporária inferior a 60 minutos na conjuntiva (mucosa do olho), na córnea e/ou nos tecidos circundantes. Não existem contraindicações para estes dispositivos.
- **Declaração de utilização prevista das pontas de celulose:**
Peças triangulares de utilização única para contacto com o corpo e/ou um orifício corporal, fabricadas em celulose de grau médico altamente absorvente. Destinam-se a ser utilizadas em condições estéreis por profissionais de saúde, em qualquer doente, para o controlo de fluidos e para controlar hemorragias após cirurgia invasiva ou traumatismo em locais submetidos a cirurgia oftalmológica. Também podem ser utilizadas para a manipulação de tecidos. Possuem uma utilização cumulativa temporária inferior a 60 minutos na conjuntiva (mucosa do olho), na córnea e/ou nos tecidos circundantes. Não existem contraindicações para estes dispositivos.
- **Declaração de utilização prevista das tiras de celulose:**

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Tiras retangulares de utilização única para contacto com o corpo ou um orifício corporal, fabricadas em celulose de grau médico altamente absorvente e utilizadas durante procedimentos cirúrgicos oftalmológicos. Destinam-se a ser utilizadas em condições estéreis por profissionais de saúde, em qualquer doente, para o controlo de fluidos e para controlar hemorragias após cirurgia invasiva ou traumatismo em locais submetidos a cirurgia oftalmológica. Também podem ser utilizadas para a manipulação de tecidos. Possuem uma utilização cumulativa temporária inferior a 60 minutos na conjuntiva (mucosa do olho), na córnea e/ou nos tecidos circundantes. Estão contraindicadas para doentes submetidos a cirurgia LASIK.

- **Declaração de utilização prevista dos drenos oculares de PVA:**

Tiras retangulares de utilização única para contacto com o corpo e/ou um orifício corporal, fabricadas em PVA de grau médico altamente absorvente, que efetuam a drenagem para um saco de polietileno acoplado, no qual existe uma tira autoadesiva que lhe permite fixar-se ao campo operatório durante os procedimentos cirúrgicos oftalmológicos. Destinam-se a ser utilizados em condições estéreis por profissionais de saúde, em qualquer doente, para o controlo de fluidos e para controlar hemorragias após cirurgia invasiva ou traumatismo em locais submetidos a cirurgia oftalmológica. A porção de PVA do dreno possui uma utilização cumulativa temporária inferior a 60 minutos na conjuntiva (mucosa do olho), na córnea e/ou nos tecidos adjacentes. Não existem contraindicações para estes dispositivos.

- **Declaração de utilização prevista dos drenos oculares de PVA LASIK:**

Peças de utilização única para contacto com o corpo e/ou um orifício corporal, fabricadas em PVA de grau médico altamente absorvente e utilizadas durante procedimentos cirúrgicos oftalmológicos. Destinam-se a ser utilizados em condições estéreis por profissionais de saúde, em qualquer doente, para o controlo de fluidos e para controlar hemorragias após cirurgia invasiva ou traumatismo em locais submetidos a cirurgia oftalmológica. Podem ser utilizados para separar o *flap* da córnea ao longo da dobradiça durante os procedimentos LASIK. Os drenos oculares de PVA LASIK possuem uma utilização cumulativa temporária inferior a 60 minutos na conjuntiva (mucosa do olho), na córnea e/ou nos tecidos adjacentes. Não existem contraindicações para estes dispositivos.

- **Declaração de utilização prevista das mechas de PVA:**

Tiras retangulares de utilização única para contacto com o corpo ou um orifício corporal, fabricadas em PVA de grau médico altamente absorvente e utilizadas durante procedimentos cirúrgicos oftalmológicos. Destinam-se a ser utilizadas em condições estéreis por profissionais de saúde, em qualquer doente, para o controlo de fluidos e para controlar hemorragias após cirurgia invasiva ou traumatismo em locais submetidos a cirurgia oftalmológica. Possuem uma utilização cumulativa temporária inferior a 60 minutos na conjuntiva (mucosa do olho), na córnea e/ou nos tecidos circundantes. Não existem contraindicações conhecidas para estes dispositivos.

- **Declaração de utilização prevista das compressas de PVA:**

Tiras retangulares de utilização única para contacto com o corpo ou um orifício corporal, fabricadas em PVA de grau médico altamente absorvente e utilizadas durante procedimentos cirúrgicos oftalmológicos. Destinam-se a ser utilizadas em condições estéreis por profissionais de saúde, em qualquer doente, para o controlo de fluidos e para controlar hemorragias após cirurgia invasiva ou traumatismo em locais submetidos a cirurgia oftalmológica. Possuem uma utilização cumulativa temporária inferior a 60 minutos na conjuntiva (mucosa do olho), na córnea e/ou nos tecidos circundantes. Não existem contraindicações conhecidas para estes dispositivos.

- **Declaração de utilização prevista dos toalhetes para instrumentos de PVA:**

Folhas de utilização única, sem contacto, de PVA, utilizadas em condições estéreis por profissionais de saúde para ajudar a limpar os dispositivos médicos antes da descontaminação completa. Os toalhetes para instrumentos apenas podem ser manuseados usando luvas de grau médico e, portanto, não pode ocorrer contacto; têm uma utilização cumulativa temporária inferior a 60 minutos. Não existem contraindicações para este dispositivo. Estes dispositivos não se destinam a ser utilizados nos doentes.

- **Declaração de utilização prevista das fitas para a cabeça de PVA:**

Fitas para a cabeça de utilização única para contacto com o corpo, formadas a partir de uma porção de PVA de grau médico altamente absorvente, com uma fita elástica, destinadas a serem utilizadas por profissionais de saúde para o arrefecimento da testa através da hidratação com água e/ou absorvendo a transpiração. As fitas para a cabeça de PVA colocam-se antes de calçar as luvas de grau médico e têm uma utilização cumulativa temporária inferior a 60 minutos. Não existem contraindicações para este dispositivo. Estes dispositivos não se destinam a ser utilizados nos doentes.

- **Declaração de utilização prevista dos protetores oculares de PVA LASIK:**

Tiras de utilização única para contacto com um orifício corporal, fabricadas em PVA de grau médico altamente absorvente. Destinam-se a ser utilizadas por profissionais de saúde em condições estéreis nos doentes, com a finalidade de manter a superfície da córnea húmida e arrefecida durante procedimentos LASIK e proteger a retina da iluminação intensa da mesa de operações. Possuem uma utilização cumulativa temporária inferior a 60 minutos na conjuntiva (mucosa do olho) e/ou na córnea. Não existem contraindicações para estes dispositivos.

- **Declaração de utilização prevista dos escudos luminosos para a córnea de PVA:**

Peças com forma circular de utilização única para contacto com um orifício corporal, fabricadas em PVA de grau médico altamente absorvente. Destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde em condições estéreis nos doentes, com a finalidade de manter a superfície da córnea húmida e arrefecida durante procedimentos oftálmicos e proteger a retina da iluminação intensa da mesa de operações. Possuem uma utilização cumulativa temporária inferior a 60 minutos na conjuntiva (mucosa do olho) e/ou na córnea. Não existem contraindicações para estes dispositivos.

Indicações de utilização:

- **As lancetas de PVA, as pontas de PVA, as lancetas de celulose, as pontas de celulose e as tiras de celulose:**

Estão indicadas para todos os procedimentos microcirúrgicos oftálmicos, para a manipulação de tecidos e para o controlo de fluidos no campo operatório.

A utilização destes produtos baseia-se na respetiva capacidade de hidratação rápida e eficaz. São utilizadas para absorver sangue visível no local da intervenção ou soro fisiológico em excesso utilizado durante o procedimento. A esponja entra em contacto com o tecido, mas não é invasiva em relação à ferida. O desenho da esponja permite que o cirurgião coloque com precisão a ponta no local da intervenção e que a hidratação ocorra rapidamente a partir do mesmo ponto. Não devem ser administrados medicamentos ou outras substâncias utilizando estes produtos.

Os dispositivos médicos de celulose não estão recomendados para procedimentos LASIK.

- **Drenos de PVA e mechas de PVA:**

Estão indicados para todos os procedimentos microcirúrgicos oftálmicos, para a manipulação de tecidos e para o controlo de fluidos no campo operatório. A mecha é colocada entre o globo ocular e a pálpebra inferior para drenar o líquido em excesso do local da intervenção ou da lesão. Pode ser utilizado soro fisiológico para humedecer a mecha antes da colocação, de modo a aumentar a velocidade da absorção.

- **Fitas para a cabeça de PVA:**

São utilizadas durante um procedimento no qual a temperatura do utilizador origina transpiração; não se destinam a ser utilizadas nos doentes.

- **Protetores oculares de PVA LASIK:**

Estão indicados para serem colocados na córnea quando é necessário humedecer a córnea e proteger a retina da iluminação intensa da mesa de operações durante a cirurgia oftalmológica.

- **Escudos luminosos para a córnea de PVA:**

Estão indicados para serem colocados na córnea quando é necessário humedecer a córnea e proteger a retina da iluminação intensa da mesa de operações durante a cirurgia oftalmológica.

São normalmente colocados na córnea durante uma pausa no procedimento cirúrgico para proteger as delicadas membranas internas do olho dos danos associados ao calor gerado pelo feixe de luz do microscópio. Também preserva a humidade na superfície da córnea.

- **Mechas e toalhetes:**

Um produto que resulta da combinação de um toalhete para instrumentos e uma *eye wick*. A mecha pode ser desconectada e colocada entre o globo ocular e a pálpebra inferior para drenar o líquido em excesso do local da intervenção ou da lesão. Pode ser utilizado soro fisiológico para humedecer a mecha antes da colocação, de modo a aumentar a velocidade da absorção. Os toalhetes para instrumentos são utilizados para ajudar a limpar os dispositivos médicos.

- **Compressas:**

Indicadas para serem utilizadas quando é necessário ocorrer uma recolha e controlo contínuos do excesso de fluidos durante a cirurgia oftalmológica.

Contraindicações:

Os produtos em esponja de celulose estão contraindicados em doentes submetidos a procedimentos LASIK. A esponja de PVA é um material totalmente biocompatível e extremamente seguro, e os produtos fabricados a partir deste material são seguros para utilização temporária e a curto prazo. Não foram reportados casos de reações adversas ao material quando utilizado corretamente e não existem contraindicações clínicas específicas relativamente à utilização de qualquer um dos produtos em procedimentos gerais. Os toalhetes para instrumentos estão contraindicados para utilização nos doentes.

Efeitos secundários:

Os possíveis efeitos secundários incluem:

- Arranhão na mucosa ocular devido a força excessiva direta causada por um objeto seco aplicado no olho
- Irritação se não forem enxaguadas partículas soltas do local de tratamento
- Infecção/contaminação cruzada devido a manuseamento incorreto
- Granuloma por corpo estranho se não forem enxaguadas partículas soltas do local de tratamento
- Inflamação da *bleb* caso existam partículas soltas no interior ou à volta de uma *bleb*

Benefícios clínicos; consultar também Utilização prevista:

Os toalhetes para instrumentos não são utilizados em aplicações clínicas.

- **Todos os produtos de PVA que entram em contacto com o doente**
 - Controlam os fluidos e estancam hemorragias após uma cirurgia invasiva ou um traumatismo em locais submetidos a cirurgia oftalmológica.
 - Podem ser utilizadas para a manipulação de tecidos.
 - Ação absorvente ultrarrápida.
 - Altamente absorventes.

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Fornecidos comprimidos, mas expandem-se de imediato mediante contacto com fluidos corporais, soro fisiológico ou solução salina balanceada, absorvendo entre 10 a 15 vezes o próprio peso do local da intervenção.
- São fornecidos estéreis, para uma única utilização e com 5 anos de validade.
- Lancetas de PVA, pontas de PVA e compressas de PVA que entram em contacto com o doente:
 - Adequadas para procedimentos LASIK (do inglês Laser-Assisted In-Situ Keratomileusis).
- Drenos oculares de PVA que entram em contacto com o doente:
 - Disponíveis com um saco com 80 cc ou 400 cc de capacidade, com uma tira autoadesiva para permitir a fixação a um campo cirúrgico.
- Drenos oculares de PVA LASIK que entram em contacto com o doente
 - Podem ser utilizados para separar o *flap* da córnea ao longo da dobradiça.
- Protetores oculares de PVA LASIK que entram em contacto com o doente:
 - São fornecidos estéreis, para uma única utilização e com 5 anos de validade.
 - Utilizados para manter a córnea húmida e arrefecida durante procedimentos LASIK.
 - Protegem a retina da iluminação intensa da mesa de operações.
- Escudos luminosos para a córnea de PVA que entram em contacto com o doente:
 - São fornecidos estéreis, para uma única utilização e com 5 anos de validade.
 - Utilizados para manter a córnea húmida e arrefecida durante procedimentos oftálmicos.
 - Protegem a retina da iluminação intensa da mesa de operações.
- Fitas para a cabeça de PVA que não entram em contacto com o doente:
 - Proporcionam um efeito de arrefecimento através da evaporação, depois de hidratadas com água.
 - Reduzem a contaminação do local da intervenção ao controlarem e limitarem a transpiração do pessoal presente na sala.
 - Macias e flexíveis.
 - São fornecidas estéreis, para uma única utilização e com 5 anos de validade.
- Todas as lancetas de celulose, pontas de celulose e tiras de celulose:
 - Controlam os fluidos e estancam hemorragias após uma cirurgia invasiva ou um traumatismo em locais submetidos a cirurgia oftalmológica.
 - Podem ser utilizadas para a manipulação de tecidos.
 - São fabricadas a partir de celulose biocompatível.
 - Altamente absorventes.
 - São fornecidas estéreis, para uma única utilização e com 5 anos de validade.

CUIDADOS:

- Estes dispositivos médicos são delicados e devem ser manuseados com cuidado. Não aplique força excessiva na fita para a cabeça.
- Devem usar-se luvas cirúrgicas de grau médico (por ex., com marcação CE) para manusear estes dispositivos; existem riscos de contaminação cruzada e infeção devido à exposição indesejada a bactérias, príões, fungos ou vírus.
- Caso sejam utilizados suportes ou pinças para manipular os dispositivos, certifique-se de que contêm a marcação CE para utilização com produtos em esponja de PVA e celulose.
- Os produtos em esponja de PVA e celulose devem ser armazenados protegidos da luz solar direta e à temperatura ambiente normal, caso contrário os produtos podem expandir-se, comprometendo o selo da bolsa.
- NÃO esterilizar novamente nem reutilizar. Os dispositivos são fornecidos esterilizados por irradiação, prontos para serem utilizados.
- Não é possível garantir a esterilidade e o desempenho de dispositivos cuja validade tenha expirado ou que apresentem danos nas embalagens ou selos. Se o rótulo com a data de validade estiver ilegível, não utilize.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por pessoal médico preparado e com a habilidade e a experiência necessárias para o utilizar atendendo aos padrões predominantes da prática médica, assim como as instruções para este dispositivo.
- Tal como sucede com todos os produtos de celulose e PVA, podem existir partículas soltas, que devem ser removidas por enxaguamento do local da intervenção.
- Não corte o dispositivo.
- O produto entra em contacto com fluidos biológicos, que podem estar contaminados. Deve-se ter cuidado ao manusear e eliminar o dispositivo após a utilização, para evitar contaminação. Os dispositivos devem ser eliminados após a utilização seguindo os procedimentos aprovados pelas suas instalações relativamente a resíduos contaminados.
- Controle a utilização dos dispositivos, de modo a garantir que não se extraviam durante os procedimentos; os dispositivos não são visíveis em radiografias ou ressonâncias magnéticas. Verifique se as quantidades estão corretas.
- CUIDADO: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Comunicação de incidentes:

Qualquer incidente grave que ocorra relativamente ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente.

Esterilização:

Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e é fornecido estéril e pronto para utilizar. A esterilização é feita por irradiação.

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA:

- Os dispositivos para utilização única não foram validados para reutilização. Se reutilizar tais dispositivos estará sujeito à Responsabilidade Legal em relação à segurança do desempenho.
- Riscos de contaminação cruzada e infeção devido à exposição indesejada a bactérias, príões, fungos ou vírus.
- Falhas do dispositivo por causa de fadiga ou degeneração de materiais podem ser causadas por uso inicial ou design.
- Ferimentos de pacientes por causa de falhas do dispositivo ou por causa de resíduos de agentes de descontaminação absorvidos pelos materiais.