

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

LOT GB- Lot Number CS - Číslo šarže DE - Chargennummer ES - Número de lote FR - Numéro de lot IT - Numero di lotto PL - Numer partii PT - Número de lote SV - Partinummer	GB- Use Until Date CS - Spotřebujte do DE - Verwendbar bis Datum ES - Usar antes de la fecha FR - Date limite d'utilisation IT - Utilizzare entro PL - Data ważności PT - Utilizar até SV - Används före	GB- Do Not Re-use CS - Nepoužívejte opakovaně DE - Nicht wiederverwenden ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare PL - Nie stosować powtórnie PT - Não reutilizar SV - Får ej återanvändas	GB- Do not use if product is opened or damaged. CS - Pokud je výrobek otevřený nebo poškozený, nepoužívejte ho. 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 PL - Nie stosować, jeśli produkt jest otwarty lub uszkodzony. PT - Não utilizar se o produto estiver aberto ou danificado SV - Använd inte om produkten har öppnats eller skadats.	GB- Do not resterilise CS - Nesterilizujte opakovaně DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar FR - Ne pas restériliser IT - Non risterilizzare PL - Nie sterylizować powtórnie PT - Não voltar a esterilizar SV - Får ej återsteriliseras	STERILE R GB- Sterilised by Irradiation CS - Sterilizováno ozářením DE - sterilisiert durch Bestrahlung ES - Esterilizado por irradiación FR - Stérilisé par irradiation IT - Sterilizzato mediante irradiazione PL - Sterylizowane promieniowaniem PT - esterilizado por irradiação SV - Steriliserad med strålning GB - Non Sterile CS - Nesterilní DE - Nicht-steril ES - No estéril FR - Non stérile IT - Non Sterile PL - Niesterylne PT - Não estéril SV - Icke-steril	GB - Manufacturer CS - Výrobce DE - Hersteller ES - Fabricante FR - Fabricant IT - Fabbricante PL - Producent PT - Fabricante SV - Tillverkare	EC REP GB - EU Authorised Representative CS - Autorizovaný zástupce v EU DE - EU-Bevollmächtigter ES - Representante autorizado de la UE FR - Représentant UE autorisé IT - Mandatario nell'Unione europea PL - Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE PT - Representante autorizado na UE SV - Auktoriserad representant i EU.	GB - Date of Manufacture CS - Datum výroby DE - Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication IT - Data di fabbricazione PL - Data produkcji PT - Data de fabrico SV - Tillverkningsdatum	GB- Keep Dry CS - Udržujte v suchu DE - Trocken aufbewahren ES - Mantener seco FR - Maintenir au sec IT - Conservare a secco PL - Chronić przed wilgocią PT - Manter seco SV - Förvaras torrt
REF GB- Catalogue Number CS - Katalogové číslo DE - Bestellnummer ES - Número de catálogo FR - Numéro du catalogue IT - Riferimento di catalogo PL - Numer katalogowy PT - Número de catálogo SV - Katalognummer	GB- Caution CS - Upozornění DE - Vorsicht ES - Advertencia FR - Avertissement IT - Attenzione PL - Uwaga PT - Advertência SV - Försiktighet	NEC_009 GB - Consult Electronic Instructions for Use CS - Viz elektronický návod k použití DE - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar instrucciones de empleo electrónicas FR - Consulter le mode d'emploi électronique IT - Consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche PL - Patrz: elektroniczna instrukcja użytkowania PT - Consultar as instruções de utilização eletrónicas SV - Se bruksanvisningen i elektroniskt format.	Rx Only GB - Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician CS - Upozornění: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo jejich objednávku 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. PL - Uwaga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie	MD GB - Medical Device CS - Zdravotnický prostředek DE - Medizinprodukt ES - Dispositivo médico FR - Dispositif médical IT - Dispositivo medico PL - Wyrób medyczny PT - Dispositivo médico SV - Medicinteknisk produkt	UDI GB - Unique Device Identifier CS - Jedinečný identifikátor prostředku DE - Eindeutige Medizinprodukt-Kennung ES - Identificador único del dispositivo FR - Identifiant unique du dispositif IT - Identificatore univoco del dispositivo PL - Unikalny identyfikator wyrobu PT - Identificador do dispositivo único SV - Unik produktidentifera	GB - Sterile barrier system CS - Systém sterilní bariéry DE - Steriles Barriersystem ES - Sistema de barrera estéril FR - Système de barrière stérile IT - Sistema di barriera sterile PL - System bariery sterylnej PT - Sistema de barreira estéril SV - Sterilbarriärsystem	GB - Sterile barrier system with an additional packaging layer inside CS - Systém sterilní bariéry s další vrstvou obalu uvnitř 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 protecteur supplémentaire à l'intérieur IT - Sistema di barriera sterile con uno strato di confezionamento aggiuntivo al suo interno PL - System bariery sterylnej z dodatkową wewnętrzną warstwą opakowania PT - Sistema de barreira estéril com uma camada interior de embalagem adicional. SV - Sterilbarriärsystem med ett extra förpackningslager inuti	GB - Non-sterile packaging with sterile barrier inside CS - Nesterilní balení se sterilní bariérou uvnitř DE - Nicht-sterile Verpackung mit Sterilbarrieresystem 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 PL - Niesterylne opakowanie z wewnętrzną barierą sterylną PT - Embalagem não estéril com barreira estéril no interior SV - Icke-sterilt emballage med sterilbarriär inuti	GB - Keep away from sunlight CS - Chraňte před slunečním zářením 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 PL - Chronić przed światłem słonecznym PT - Manter afastado da luz solar SV - Förvaras skyddat från solljus

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

			przez lekarza lub na zlecenie lekarza. PT – Cuidado: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. SV - Försiktighet: I USA får enligt federal lag denna produkt endast försäljas av läkare eller enligt läkares ordination.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

This Instructions for use relates to the following products:

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

CS - Tento návod k použití se vztahuje k následujícím výrobkům:

DE - Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die folgenden Produkte:

ES - Estas instrucciones de uso hacen referencia a los siguientes productos :

FR - Mode d'emploi des produits suivants :

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

PL - Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących produktów:

PT - Estas instruções referem-se aos seguintes produtos:

SV - Denna bruksanvisning gäller följande produkter:

GB	CS	DE	ES	FR	IT	PL	PT	SV
PVA Spears	PVA bodce	Lanzett-Stieltupfer aus PVA	Lancetas de PVA	Lancettes PVA	Asciughini a lancetta in PVA con manico	Strzałki okulistyczne z PVA	Lancetas de PVA	Trekantiga PVA-torkar
PVA Points	PVA hroty	Lanzett-Stieltupfer aus PVA	Puntas de PVA	Pointes PVA	Asciughini a lancetta in PVA	Tupfery klinowe z PVA	Pontas de PVA	PVA-spetsar
Cellulose Spears	Čelulózové bodce	Lanzett-Stieltupfer aus Cellulose	Lancetas de celulosa	Lancettes cellulose	Asciughini a lancetta in cellulosa con manico	Strzałki celulozowe	Lancetas de celulose	Trekantiga celulosatorkar
Cellulose Points	Čelulózové hroty	Cellulose-Keiltupfer	Puntas de celulosa	Pointes cellulose	Asciughini a lancetta in cellulosa	Tupfery klinowe celulozowe	Pontas de celulose	Cellulosaspetsar
Cellulose Strips	Čelulózové proužky	Cellulose-Streifen	Tiras de celulosa	Bandelettes cellulose	Strip in cellulosa	Paski celulozowe	Tiras de celulose	Cellulosaremsor
Corneal Light Shield	Rohovkový světelný štít	Hornhautlichtschutz	Protector lumínico corneal	Lentille protectrice	Protezione corneale antiluce	Oslonka rogówki przed światłem	Escudo luminoso para a córnea	Ljusskydd för hornhinnan
Eye Drain	Oční drén	Augendrainage	Drenaje ocular	Drain oculaire	Drenaggio oculare	Dren oczny	Dreno ocular	Ögondrånage
Eye Wick	Oční tampon (proužek)	Drainagedocht	Mecha ocular	Mèche oculaire	Tamponcino oculare	Sączek oczny	Eye Wick	Ögonveke
Wick and Wipe	Tampon (proužek) a utěrka	Docht und Wischtuch	Mecha y toallita húmeda	Mèche et lingette	Tamponcino e salvietta	Sączek oczny z chusteczką	Mecha e toalhete	Veke och tork
Lasik Shield 9mm Diameter 7mm Edge	Lasik štít, průměr 9 mm, okraj 7 mm	Lasik Shield, 9 mm Durchmesser mit 7 mm gerader Kante	Protector para cirugía Lasik 9 mm de diámetro 7 mm de borde	Lentille protectrice Lasik diamètre 9 mm rebord 7 mm	Protezione per Lasik Diametro 9 mm Bordo 7 mm	Oslonka Lasik 9 mm średnica 7 mm krawędź	Protetor Lasik diâmetro 9 mm rebordo 7 mm	Lasik-skydd, 9 mm i diameter, 7 mm kant
Lasik Shield 8mm Diameter 6mm Edge	Lasik štít, průměr 8 mm, okraj 6 mm	Lasik Shield, 8 mm Durchmesser mit 6 mm gerader Kante	Protector para cirugía Lasik 8 mm de diámetro 6 mm de borde	Lentille protectrice Lasik diamètre 8mm rebord 6mm	Protezione per Lasik Diametro 8 mm Bordo 6 mm	Oslonka Lasik 8 mm średnica 6 mm krawędź	Protetor Lasik diâmetro 8 mm rebordo 6 mm	Lasik-skydd, 8 mm i diameter, 6 mm i kant
Lasik Shield 4mm Diameter 8mm Edge	Lasik štít, průměr 4 mm, okraj 8 mm	Lasik Shield, 4 mm Durchmesser mit 8 mm gerader Kante	Protector para cirugía Lasik 4 mm de diámetro 8 mm de borde	Lentille protectrice Lasik diamètre 4mm rebord 8mm	Protezione per Lasik Diametro 4 mm Bordo 8 mm	Oslonka Lasik 4 mm średnica 8 mm krawędź	Protetor Lasik diâmetro 4 mm rebordo 8 mm	Lasik-skydd, 4 mm i diameter, 8 mm kant
Lasik Drain 42mm x 17mm x 11.5mm opening	Lasik drén, otvor 42 mm x 17 mm x 11,5 mm	Lasik-Sammelbeutel 42 mm x 17 mm x 11,5 mm Öffnung	Drenaje para cirugía Lasik 42 mm x 17 mm Abertura de 11.5 mm	Drain Lasik 42 mm x 17 mm x 11,5 mm (diámetro)	Drenaggio Lasik apertura 42 mm x 17 mm x 11,5 mm	Dren Lasik 42 mm x 17 mm x 11,5 mm otwór	Dreno Lasik abertura 42 mm x 17 mm x 11,5 mm	Lasik-drän 42 mm x 17 mm x 11,5 mm öppning
Lasik Drain 40mm x 14mm x 10.5mm opening	Lasik drén, otvor 40 mm x 14 mm x 10,5 mm	Lasik-Sammelbeutel 40 mm x 14 mm x 10,5 mm Öffnung	Drenaje para cirugía Lasik 40 mm x 14 mm Abertura de 10.5 mm	Drain Lasik 40mm x 14mm x 10,5 mm (diámetro)	Drenaggio Lasik apertura 40 mm x 14 mm x 10,5 mm	Dren Lasik 40 mm x 14 mm x 10,5 mm otwór	Dreno Lasik abertura 40 mm x 14 mm x 10,5 mm	Lasik-drän 40 mm x 14 mm x 10,5 mm öppning
Lasik Drain	Lasik drén	Lasik-Sammelbeutel	Drenaje para cirugía Lasik	Drain Lasik	Drenaggio Lasik	Dren Lasik	Dreno Lasik	Lasik-drän
PVA Instrument Wipes	PVA nástrojové utěrky	Instrumentenwischtücher aus PVA	Toallitas húmedas de PVA para instrumental	Lingettes PVA à instruments	Salvietta per strumenti in PVA	Chusteczki z PVA do narzędzi	Toalhetes para instrumentos de PVA	PVA-instrumenttorkdukar
Headband	Čelenka	PVA Stirnband	Cinta para la cabeza	Bandeau	Fascia antisudore	Opaska	Dispositivo para a cabeça	Pannband
Eye Pledget	Oční tampon (obdélníček)	Augentupfer	Minicompresa ocular	Éponge oculaire	Compresa oculare	Tampony do oczu	Compresa ocular	Ögonkompress

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

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 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.

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- 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.
 - 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.

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

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.

CS – NÁVOD K POUŽITÍ

Popis produktu:

Bodce, hroty, drény a tampony z PVA a celulózy jsou kompletní řadou savých výrobků používaných k regulaci množství tekutin při oftalmologických zákrocích. Savé výrobky z PVA a celulózy se používají při operacích katarakty a dalších refrakčních operacích. Výrobky z PVA se vyrábějí ze 100% biokompatibilního PVA savého materiálu a dodávají se v různých tvarech a velikostech podle použití. Savé výrobky z celulózy se vyrábějí z biokompatibilní celulózy (cca 78 %) a buničiny (cca 22 %) a dodávají se v různých tvarech a velikostech podle použití.

PVA štíty se umísťují na rohovku, pokud je nutné zvlhčit rohovku a chránit sítnici před intenzivním operačním světlem během oftalmologického operačního zákroku. Tyto výrobky se vyrábějí ze 100% PVA savého materiálu v různých velikostech. Nabízíme dvě varianty – pro standardní oční zákroky (oční štít) a pro zákroky metodou Lasik (Lasik štít).

PVA nástrojové utěrky se vyrábějí ze 100% biokompatibilního PVA savého materiálu ve formě listů v různých velikostech. Používají se k čištění zdravotnických prostředků po použití.

Zamýšlená populace / cílová skupina pacientů:

Nástrojové utěrky nejsou určeny k použití na tkáněmi. Všechny ostatní prostředky jsou určeny k použití u pacientů podstupujících oční zákroky. Výrobky z celulóзовého savého materiálu jsou však kontraindikovány u pacientů podstupujících zákroky metodou LASIK. Neexistují žádná další omezení týkající se populace pacientů. V případě očních infekcí a poranění rohovky je nezbytné provést lékařské vyšetření a postupovat s náležitou péčí.

Zamýšlení uživatele:

Pouze zdravotničtí pracovníci; vyškolení oční chirurgové a personál oftalmologického operačního sálu včetně vyškolených pracovníků v oblasti dekontaminace.

Zamýšlený účel:

- **Prohlášení k zamýšlenému účelu PVA bodců:**

Jednorázový trojúhelníkový díl vysoce absorpčního PVA pro použití ve zdravotnictví, určený pro kontakt s tělem a/nebo tělním otvorem, dodáván s připojením k polypropylenové rukojeti. Za sterilních podmínek je určen k použití zdravotnickými pracovníky u všech pacientů k regulaci množství tekutin a k zastavení krvácení po invazivních chirurgických zákrocích nebo traumatických poraněních v oblasti oční chirurgie. Lze jej použít i pro manipulaci s tkáněmi. Mají kumulativní dočasné použití na spojivku (oční sliznici), rohovku a/nebo okolní tkáň kratší než 60 minut. Pro tyto prostředky nejsou známy žádné kontraindikace.

- **Prohlášení k zamýšlenému účelu PVA hrotů:**

Jednorázový trojúhelníkový díl vysoce absorpčního PVA pro použití ve zdravotnictví, určený pro kontakt s tělem a/nebo tělním otvorem. Za sterilních podmínek je určen k použití zdravotnickými pracovníky u všech pacientů k regulaci množství tekutin a k zastavení krvácení po invazivních chirurgických zákrocích nebo traumatických poraněních v oblasti oční chirurgie. Lze jej použít i pro manipulaci s tkáněmi. Mají kumulativní dočasné použití na spojivku (oční sliznici), rohovku a/nebo okolní tkáň kratší než 60 minut. Pro tyto prostředky nejsou známy žádné kontraindikace.

- **Prohlášení k zamýšlenému účelu celulóзовých bodců:**

Jednorázový trojúhelníkový díl vysoce absorpční celulózy pro použití ve zdravotnictví, určený pro kontakt s tělem a/nebo tělním otvorem, dodáván s připojením k polypropylenové rukojeti. Za sterilních podmínek je určen k použití zdravotnickými pracovníky u všech pacientů k regulaci množství tekutin a k zastavení krvácení po invazivních chirurgických zákrocích nebo traumatických poraněních v oblasti oční chirurgie. Lze jej použít i pro manipulaci s tkáněmi. Mají kumulativní dočasné použití na spojivku (oční sliznici), rohovku a/nebo okolní tkáň kratší než 60 minut. Jsou kontraindikovány u pacientů podstupujících operační zákrok metodou LASIK.

- **Prohlášení k zamýšlenému účelu celulóзовých hrotů:**

Jednorázový trojúhelníkový díl vysoce absorpční celulózy pro použití ve zdravotnictví, určený pro kontakt s tělem a/nebo tělním otvorem. Za sterilních podmínek je určen k použití zdravotnickými pracovníky u všech pacientů k regulaci množství tekutin a k zastavení krvácení po invazivních chirurgických zákrocích nebo traumatických poraněních v oblasti oční chirurgie. Lze jej použít i pro manipulaci s tkáněmi. Mají kumulativní dočasné použití na spojivku (oční sliznici), rohovku a/nebo okolní tkáň kratší než 60 minut. Jsou kontraindikovány u pacientů podstupujících operační zákrok metodou LASIK.

- **Prohlášení k zamýšlenému účelu celulóзовých proužků:**

Jednorázový obdélníkový proužek vysoce absorpční celulózy pro použití ve zdravotnictví, určený pro kontakt s tělem a/nebo tělním otvorem, který se používá při oftalmologických chirurgických zákrocích. Za sterilních podmínek je určen k použití zdravotnickými pracovníky u všech pacientů k regulaci množství tekutin a k zastavení krvácení po invazivních chirurgických zákrocích nebo traumatických poraněních v oblasti oční chirurgie. Lze jej použít i pro manipulaci s tkáněmi. Mají kumulativní dočasné použití na spojivku (oční sliznici), rohovku a/nebo okolní tkáň kratší než 60 minut. Jsou kontraindikovány u pacientů podstupujících operační zákrok metodou LASIK.

- **Prohlášení k zamýšlenému účelu PVA očních drénů:**

Jednorázový obdélníkový proužek vysoce absorpčního PVA pro použití ve zdravotnictví, určený pro kontakt s tělem a/nebo tělním otvorem, který odvádí tekutinu do přiloženého polyethylenového sáčku se samolepicím proužkem umožňujícím jeho připevnění k rouse během oftalmologických chirurgických zákroků. Za sterilních podmínek je určen k použití zdravotnickými pracovníky u všech pacientů k regulaci množství tekutin a k zastavení krvácení po invazivních chirurgických zákrocích nebo traumatických poraněních v oblasti oční chirurgie. Kumulativní přechodné použití PVA části drénu na spojivku (oční sliznici), rohovku a/nebo okolní tkáň je kratší než 60 minut. Pro tyto prostředky nejsou známy žádné kontraindikace.

- **Prohlášení k zamýšlenému účelu PVA LASIK očních drénů:**

Jednorázový díl vysoce absorpčního PVA pro použití ve zdravotnictví, určený pro kontakt s tělem a/nebo tělním otvorem, který se používá při oftalmologických chirurgických zákrocích. Za sterilních podmínek je určen k použití zdravotnickými pracovníky u všech pacientů k regulaci množství tekutin a k zastavení krvácení po invazivních chirurgických zákrocích nebo traumatických poraněních v oblasti oční chirurgie. Lze je použít k oddělení flapy od rohovky podél hince při zákrocích metodou LASIK. Kumulativní přechodné použití PVA LASIK drénu na spojivku (oční sliznici), rohovku a/nebo okolní tkáň je kratší než 60 minut. Pro tyto prostředky nejsou známy žádné kontraindikace.

- **Prohlášení k zamýšlenému účelu PVA tamponů (proužků):**

Jednorázový obdélníkový proužek vysoce absorpčního PVA pro použití ve zdravotnictví, určený pro kontakt s tělem a/nebo tělním otvorem, který se používá při oftalmologických chirurgických zákrocích. Za sterilních podmínek je určen k použití zdravotnickými pracovníky u všech pacientů k regulaci množství tekutin a k zastavení krvácení po invazivních chirurgických zákrocích nebo traumatických poraněních v oblasti oční chirurgie. Mají kumulativní dočasné použití na spojivku (oční sliznici), rohovku a/nebo okolní tkáň kratší než 60 minut. Pro tyto prostředky nejsou známy žádné kontraindikace.

- **Prohlášení k zamýšlenému účelu PVA tamponů (obdélníků):**

Jednorázový obdélníkový proužek vysoce absorpčního PVA pro použití ve zdravotnictví, určený pro kontakt s tělem a/nebo tělním otvorem, který se používá při oftalmologických chirurgických zákrocích. Za sterilních podmínek je určen k použití zdravotnickými pracovníky u všech pacientů k regulaci množství tekutin a k zastavení krvácení po invazivních chirurgických zákrocích nebo traumatických poraněních v oblasti oční chirurgie. Mají kumulativní dočasné použití na spojivku (oční sliznici), rohovku a/nebo okolní tkáň kratší než 60 minut. Pro tyto prostředky nejsou známy žádné kontraindikace.

- **Prohlášení k zamýšlenému účelu PVA nástrojových utěrek:**

List z PVA k jednorázovému použití, který není určen pro kontakt s pacientem, ve sterilním stavu je určen k použití zdravotnickými pracovníky k čištění zdravotnických prostředků před jejich úplnou dekontaminací. S nástrojovou utěrkou je třeba manipulovat pouze v lékařských rukavicích a jako taková je bezkontaktní, s kumulativním přechodným použitím kratším než 60 minut. Pro tento prostředek nejsou známy žádné kontraindikace. Tyto prostředky nejsou určeny k použití na pacientovi.

- **Prohlášení k zamýšlenému účelu PVA čelenek:**

Jednorázová čelenka, určená pro kontakt s tělem a vytvořená z kusu vysoce absorpčního PVA s elastickým páskem. Čelenka je určena pro zdravotnické pracovníky k ochlazování čela zvlhčením a/nebo absorpcí potu. PVA čelenka se umísťuje před nasazením lékařských rukavic a její kumulativní přechodné použití je kratší než 60 minut. Pro tento prostředek nejsou známy žádné kontraindikace. Tyto prostředky nejsou určeny k použití na pacientovi.

- **Prohlášení k zamýšlenému účelu PVA LASIK očních štítů:**

Jednorázový proužek vysoce absorpčního PVA pro použití ve zdravotnictví, určený pro kontakt s tělním otvorem. Ve sterilním stavu je určen k použití zdravotnickými pracovníky u všech pacientů k udržení vlhkého a chladného povrchu rohovky během zákroků metodou LASIK a k ochraně sítnice před intenzivním operačním světlem. Mají kumulativní dočasné použití na spojivku (oční sliznici) a/nebo rohovku kratší než 60 minut. Pro tyto prostředky nejsou známy žádné kontraindikace.

- **Prohlášení k zamýšlenému účelu PVA rohových světelných štítů:**

Jednorázový díl vysoce absorpčního PVA kruhového tvaru pro použití ve zdravotnictví, určený pro kontakt s tělním otvorem. Ve sterilním stavu je určen k použití zdravotnickými pracovníky u všech pacientů k udržení vlhkého a chladného povrchu rohovky během očních zákroků a k ochraně sítnice před intenzivním operačním světlem. Mají kumulativní dočasné použití na spojivku (oční sliznici) a/nebo rohovku kratší než 60 minut. Pro tyto prostředky nejsou známy žádné kontraindikace.

Indikace pro použití:

- **PVA bodce, PVA hroty, celulóзовé bodce, celulóзовé hroty a celulóзовé proužky:**

Indikovány u všech mikrochirurgických oftalmologických zákroků pro manipulaci s tkáněmi a regulaci množství tekutin v operačním poli.

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Použití těchto produktů je založeno na jejich schopnosti rychle a účinně hydratovat. Slouží k absorpci krve vytékající z operačního místa nebo k odsátí přebytečného fyziologického roztoku použitého během zákroku. Savý materiál přichází do kontaktu s tkání, ale nenarušuje celistvost rány. Design savého materiálu umožňuje chirurgovi přesně umístit samotnou špičku na operační místo a z tohoto místa rychle provést hydrataci. Prostřednictvím těchto výrobků se nemají dodávat žádné léky ani jiné látky. Celulózové zdravotnické prostředky nejsou určeny pro zákroky metodou LASIK.

- **PVA drény a PVA tampony (proužky):**

Indikovány u všech mikrochirurgických oftalmologických zákroků pro manipulaci s tkáněmi a regulaci množství tekutin v operačním poli. Savý proužek se umístí mezi oční bulbus a dolní víčko, aby odváděl přebytečnou tekutinu z místa operace nebo poranění. Pro zvýšení rychlosti odvodu tekutin lze proužek před použitím zvlhčit fyziologickým roztokem.

- **PVA čelenky:**

Používají se během zákroku, u kterého dochází vlivem teploty uživatele k pocení. Nejsou určeny k použití u pacienta.

- **PVA LASIK oční štíty:**

Indikovány k umístění na rohovku, pokud je nutné zvlhčit rohovku a chránit sítnici před intenzivním operačním světlem během operace oka.

- **PVA rohovkové světelné štíty:**

Indikovány k přiložení na rohovku, aby zvlhčily rohovku a chránily sítnici před intenzivním operačním světlem během oční operace.

Obvykle se přikládají na rohovku během pauzy při operačním postupu, aby chránily jemné vnitřní tkáně oka před jejich poškozením v důsledku tepla generovaného světelným paprskem mikroskopu. Také udržují vlhkost na povrchu rohovky.

- **Tampony (proužky) a utěrky:**

Kombinovaný výrobek sestávající z utěrky na nástroje a očního tamponu (proužku). Savý proužek lze oddělit a umístit mezi oční bulbus a dolní víčko, aby odváděl přebytečnou tekutinu z místa operace nebo poranění. Pro zvýšení rychlosti odvodu tekutin lze proužek před použitím zvlhčit fyziologickým roztokem. Nástrojové utěrky se používají k čištění zdravotnických prostředků.

- **Tampony (obdélníky):**

Indikovány k použití v případech, kdy je nutné zajistit kontinuální sběr a regulaci přebytečných tekutin během oftalmologické operace.

Kontraindikace:

Výrobky z celulózového savého materiálu jsou kontraindikovány u pacientů podstupujících zákroky metodou LASIK. PVA savý materiál je velmi bezpečný a plně biokompatibilní, výrobky z tohoto materiálu jsou bezpečné pro přechodné a krátkodobé použití. Při správném použití nebyly hlášeny žádné nežádoucí reakce na materiál a nejsou známy žádné specifické klinické kontraindikace pro použití některého z výrobků při obecných postupech. Nástrojové utěrky jsou kontraindikovány pro použití na pacientovi.

Nežádoucí účinky:

Možné nežádoucí účinky zahrnují:

- Poškrábání oční sliznice přímým nadměrným působením suchého prostředku přikládaného na oko.
- Podráždění, pokud nejsou z místa ošetření opláchnuty uvolněné částice.
- Křížová infekce / kontaminace při nesprávné manipulaci
- Granulom kolem cizího tělíska, pokud nejsou z místa ošetření opláchnuty uvolněné částice.
- Zánět filtračního polštářku, pokud se do filtračního polštářku nebo jeho okolí dostanou volné částice.

Klinické přínosy, viz také Zamýšlený účel:

Nástrojové utěrky se nepoužívají při klinických aplikacích.

- **Všechny PVA výrobky určené pro kontakt s pacientem**
 - Regulují množství tekutin a zastavují krvácení po invazivním chirurgickém zákroku nebo traumatickém poranění v oblasti oční chirurgie.
 - Lze je použít pro manipulaci s tkáněmi.
 - Velmi rychlý odvod vlhkosti.
 - Vysoce absorpční.
 - Výrobky jsou dodávány stlačené, ale při kontaktu s tělesnými tekutinami, fyziologickým roztokem nebo vyváženým solným roztokem okamžitě expandují a odvádí 10–15násobek své vlastní hmotnosti z místa operačního zákroku.
 - Dodávány jsou sterilní, pouze k jednorázovému použití, deklarovaná doba použitelnosti 5 let.
- **PVA bodce a PVA hroty a PVA tampony (obdélníky) určené pro kontakt s pacientem:**
 - Vhodné pro postupy metodou *Laser-Assisted In-Situ Keratomileusis* (LASIK).
- **PVA oční drény určené pro kontakt s pacientem:**
 - Dostupné s vakem o objemu 80 cm³ nebo 400 cm³, který je opatřen samolepícím proužkem umožňujícím jeho připevnění k rouchce.
- **PVA LASIK oční drény určené pro kontakt s pacientem:**
 - Lze je použít k oddělení flapu od rohovky podél hinge.
- **PVA LASIK oční štíty určené pro kontakt s pacientem:**
 - Dodávány jsou sterilní, pouze k jednorázovému použití, deklarovaná doba použitelnosti 5 let.
 - Používají se k udržení vlhké a chladné rohovky během zákroků metodou LASIK.
 - Chrání sítnici před intenzivním operačním světlem.
- **PVA rohovkové světelné štíty určené pro kontakt s pacientem:**
 - Dodávány jsou sterilní, pouze k jednorázovému použití, deklarovaná doba použitelnosti 5 let.
 - Používají se k udržení vlhké a chladné rohovky během oftalmologických zákroků.
 - Chrání sítnici před intenzivním operačním světlem.
- **Čelenky PVA, které nejsou určené pro kontakt s pacientem:**
 - Po navlhčení poskytují chladivý účinek prostřednictvím odpařování.
 - Snižují kontaminaci operačního místa tím, že kontrolují a omezují pocení personálu.
 - Měkké a pružné.
 - Dodávány jsou sterilní, pouze k jednorázovému použití, deklarovaná doba použitelnosti 5 let.
- **Všechny celulózové bodce, celulózové hroty, celulózové proužky:**
 - Regulují množství tekutin a zastavují krvácení po invazivním chirurgickém zákroku nebo traumatickém poranění v oblasti oční chirurgie.
 - Lze je použít pro manipulaci s tkáněmi.
 - Vyrobeny z biokompatibilní celulózy pro použití ve zdravotnictví.
 - Vysoce absorpční.
 - Dodávány jsou sterilní, pouze k jednorázovému použití, deklarovaná doba použitelnosti 5 let.

UPOZORNĚNÍ:

- Jedná se o chloustivé zdravotnické prostředky, se kterými je třeba zacházet opatrně. Na čelenku nepůsobte nadměrnou silou.
- K manipulaci s těmito prostředky je třeba používat chirurgické rukavice pro použití ve zdravotnictví (např. s označením CE), jinak hrozí riziko křížové kontaminace a infekce v důsledku nežádoucího působení bakterií, prionů, plísň nebo virů.
- Pokud k manipulaci s pomůckami používáte držáky nebo kleště, ujistěte se, že mají značení CE pro použití se savými výrobky z PVA a celulózy.
- Savé výrobky z PVA a celulózy je třeba skladovat mimo dosah přímého slunečního světla a při běžné pokojové teplotě, jinak by výrobky mohly nabýt na objemu a narušit těsnost sáčku.
- NEsterilizujte ani NEpoužívejte opakovaně. Prostředky jsou dodávány sterilní po ozáření a připravené k použití.
- Sterilita a vlastnosti nejsou zaručeny u prostředků, které mají prošlé datum použitelnosti nebo pokud byl poškozen obal nebo svar. Pokud je etiketa s uvedením data spotřeby nečitelná, prostředek nepoužívejte.
- Tento prostředek je určen pro použití vyškolenými zdravotnickými pracovníky, kteří mají potřebné dovednosti a zkušenosti pro použití prostředku v souladu s platnými standardy lékařské praxe a v souladu s návodem k použití tohoto prostředku.
- Stejně jako u všech výrobků z PVA a celulózy se mohou objevit volné částice, které je třeba z místa ošetření opláchnout.

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

- Prostředek nestříhejte.
- Výrobek přichází do styku s tělesnými tekutinami, které mohou být kontaminované. Při manipulaci s prostředkem a při jeho likvidaci je třeba dbát opatrnosti, aby nemohlo dojít ke kontaminaci. Tyto prostředky je třeba použít zlikvidovat podle schválených postupů pro kontaminovaný odpad platných ve vašem zařízení.
- Kontrolujte používání prostředků, abyste zajistili, že se během zákroků neztratí, prostředky se nezobrazí při vyšetření rentgenovým zářením ani magnetickou rezonancí. Zkontrolujte, zda odpovídá jejich počet.
- UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo jejich objednávku.

Hlášení události:

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient rezidentem.

Sterilizace:

Prostředek je určen pouze k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ a je dodáván sterilní a připravený k použití. Sterilizováno ozářením.

NEBEZPEČÍ SPOJENÁ S OPAKOVANÝM POUŽITÍM VÝROBKU URČENÉHO POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ:

- Výrobky pro jednorázové použití nejsou pro opakované použití ověřeny. Pokud takový výrobek použijete opakovaně, můžete za jeho bezpečnou funkci nést právní odpovědnost.
- Riziko křížové kontaminace a infekce v důsledku nežádoucího vystavení bakteriím, prionům, plísním nebo virům.
- Nefunkčnost nebo porušení výrobku způsobené únavou materiálu nebo poškozením či narušením při prvním použití nebo úpravou.
- Poranění nebo jiná zdravotní újma pacienta v důsledku porušení nebo nefunkčnosti výrobku způsobená zbytky dekontaminačního činidla absorbovanými materiálem výrobku.

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. 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. 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.
- **Cellulose-Streifen – Erklärung zum Verwendungszweck:**
Ein rechteckiges, streifenförmiges Einwegprodukt aus hochsaugfähiger 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 Selbstklebstreifen 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. Kontraindikationen 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.

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

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 Instrumentenwischtuch 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 körperlames 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 Instrumentenwischtuch 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.
 - 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-Keratomektomie-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.

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- 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 Augenchirurgie.
 - 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 Beutelverschluss 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 Beutelverschluss 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.

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:**

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

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 tala 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:**

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.

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- 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.

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 contraindiqués 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.

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

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 contreindication 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 contreindication 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. Contreindication 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. Contreindiquées 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. Contreindication chez les patients subissant une chirurgie LASIK.
- **Drains oculaires PVA :**
Bandelette en PVA hyperabsorbante 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 contreindication 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 contreindication 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 contreindication 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 contreindication 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 contreindication 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 contreindication 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 contreindication 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 contreindication connue pour ces dispositifs.

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.

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

Contraindications :

Les produits en éponge cellulose sont contreindiqués 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 contreindiquée.

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
 - Hyperabsorbantes
 - 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 stériliser 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.
- 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.

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del prodotto

Gli asciughini 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.

• 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 anti-luce 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

• Asciugini a lancetta in PVA con e senza manico, asciugini 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.

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

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 da 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.
 - Sono fornite sterili, sono esclusivamente monouso e hanno un periodo di validità di 5 anni.
- Tutti gli asciughini 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 ristilizzare 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.

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Come avviene con tutti i prodotti in PVA e cellulosa, è possibile che si stacchino 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.

PL – INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Opis produktu:

Wykonane z PVA i celulozy strzałki, tupfery klinowe, dreny i sączki tworzą kompletną linię wyrobów z gąbki stosowanych do odciągania płynów podczas zabiegów okulistycznych. Nasze produkty gąbkowe z PVA i celulozy są stosowane w zabiegach usuwania zaćmy i innych zabiegach chirurgii refrakcyjnej. Produkty z PVA są wytwarzane z 100% biokompatybilnej gąbki PVA oraz dostarczane w różnych kształtach i rozmiarach, zgodnie z przeznaczeniem. Produkty z gąbki celulozowej są wytwarzane z biokompatybilnej celulozy (ok. 78%) i miążgi celulozowej (ok. 22%) oraz dostarczane w różnych kształtach i rozmiarach, zgodnie z przeznaczeniem.

Osonki z PVA nakłada się na rogówkę, gdy konieczne jest nawilżenie rogówki i osłona siatkówki przed silnym światłem operacyjnym podczas zabiegów okulistycznych. Produkty te wytwarzane są z 100% gąbki PVA w różnych rozmiarach. Oferowane są dwa warianty – do ogólnych zabiegów okulistycznych (osłonka gałki ocznej) oraz do zabiegów laparoskopowych (osłonka Lasik). **Chusteczki z PVA do narzędzi** są wykonane z 100% biokompatybilnej gąbki PVA w postaci arkuszy o różnych wymiarach. Służą one do wspomagania czyszczenia urządzeń medycznych po użyciu.

Docelowa populacja / Grupy docelowe pacjentów:

Chusteczki do narzędzi nie są przeznaczone do stosowania u pacjentów. Wszystkie inne wyroby są przeznaczone do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom okulistycznym. Gąbki celulozowe są jednak niewskazane u pacjentów poddawanych zabiegom (LASIK). Nie ma innych ograniczeń co do populacji pacjentów. W przypadku zakażeń oczu i urazów rogówki konieczna jest ocena lekarska oraz zachowanie szczególnej ostrożności.

Docelowi użytkownicy:

Wyłącznie osoby należące do fachowego personelu medycznego; lekarze specjaliści chirurgii okulistycznej oraz asysta operacji, w tym przeszkoleni pracownicy zajmujący się higieną zabiegu.

Przeznaczenie:

- **Określenie przeznaczenia strzałek okulistycznych z PVA:**
Wyrób jednorazowego użytku o trójkątnym kształcie wykonany z chłonnej PVA jakości medycznej, przymocowany do uchwytu z polipropylenu, służący do kontaktu z ciałem i/lub otworami ciała. Przeznaczony do stosowania u pacjentów w warunkach sterylnych przez pracowników ochrony zdrowia do odprowadzania płynów i do tamowania krwi po zabiegach lub przy urazowych uszkodzeniach w obszarach zabiegu okulistycznego. Może być również wykorzystywany do manipulacji tkankami. Łączny czas przerywanego stosowania na spojówkę (błona śluzowa oka), rogówkę i/lub otaczające tkanki wynosi nie więcej niż 60 minut. Brak znanych przeciwwskazań do stosowania tych wyrobów.
- **Określenie przeznaczenia tupferów klinowych z PVA:**
Wyrób jednorazowego użytku o trójkątnym kształcie wykonany z chłonnej PVA, służący do kontaktu z ciałem i/lub otworami ciała. Przeznaczony do stosowania u pacjentów w warunkach sterylnych przez pracowników ochrony zdrowia do odprowadzania płynów i do tamowania krwi po zabiegach lub przy urazowych uszkodzeniach w obszarach zabiegu okulistycznego. Może być również wykorzystywany do manipulacji tkankami. Łączny czas przerywanego stosowania na spojówkę (błona śluzowa oka), rogówkę i/lub otaczające tkanki wynosi nie więcej niż 60 minut. Brak znanych przeciwwskazań do stosowania tych wyrobów.
- **Określenie przeznaczenia strzałek okulistycznych celulozowych:**
Wyrób jednorazowego użytku o trójkątnym kształcie wykonany z chłonnej celulozy jakości medycznej, przymocowany do uchwytu z polipropylenu, służący do kontaktu z ciałem i/lub otworami ciała. Przeznaczony do stosowania u pacjentów w warunkach sterylnych przez pracowników ochrony zdrowia do odprowadzania płynów i do tamowania krwi po zabiegach lub przy urazowych uszkodzeniach w obszarach zabiegu okulistycznego. Może być również wykorzystywany do manipulacji tkankami. Łączny czas przerywanego stosowania na spojówkę (błona śluzowa oka), rogówkę i/lub otaczające tkanki wynosi nie więcej niż 60 minut. Wyrób przeciwwskazany u pacjentów poddawanych zabiegowi LASIK.
- **Określenie przeznaczenia tupferów klinowych celulozowych:**
Wyrób jednorazowego użytku o trójkątnym kształcie wykonany z chłonnej celulozy, służący do kontaktu z ciałem i/lub otworami ciała. Przeznaczony do stosowania u pacjentów w warunkach sterylnych przez pracowników ochrony zdrowia do odprowadzania płynów i do tamowania krwi po zabiegach lub przy urazowych uszkodzeniach w obszarach zabiegu okulistycznego. Może być również wykorzystywany do manipulacji tkankami. Łączny czas przerywanego stosowania na spojówkę (błona śluzowa oka), rogówkę i/lub otaczające tkanki wynosi nie więcej niż 60 minut. Wyrób przeciwwskazany u pacjentów poddawanych zabiegowi LASIK.
- **Określenie przeznaczenia pasek celulozowych:**
Wyrób jednorazowego użytku w kształcie prostokątnego paska wykonany z chłonnej celulozy jakości medycznej, służący do kontaktu z ciałem lub otworami ciała podczas wykonywania zabiegów chirurgii okulistycznej. Przeznaczony do stosowania u pacjentów w warunkach sterylnych przez pracowników ochrony zdrowia do odprowadzania płynów i do tamowania krwi po zabiegach lub przy urazowych uszkodzeniach w obszarach zabiegu okulistycznego. Może być również wykorzystywany do manipulacji tkankami. Łączny czas przerywanego stosowania na spojówkę (błona śluzowa oka), rogówkę i/lub otaczające tkanki wynosi nie więcej niż 60 minut. Wyrób przeciwwskazany u pacjentów poddawanych zabiegowi LASIK.
- **Określenie przeznaczenia drenów ocznych z PVA:**
Wyrób jednorazowego użytku w kształcie prostokątnego paska wykonany z chłonnej PVA jakości medycznej, uchodzący do przyłączonego woreczka polietylenowego wyposażonego w pasek samoprzylepny, który umożliwia przytwierdzenie do obojczyka pola operacyjnego podczas okulistycznych zabiegów chirurgicznych. Przeznaczony do stosowania u pacjentów w warunkach sterylnych przez pracowników ochrony zdrowia do odprowadzania płynów i do tamowania krwi po zabiegach lub przy urazowych uszkodzeniach w obszarach zabiegu okulistycznego. Łączny czas przerywanego stosowania części drenu wykonanej z PVA na spojówkę (błona śluzowa oka), rogówkę i/lub otaczające tkanki wynosi nie więcej niż 60 minut. Brak znanych przeciwwskazań do stosowania tych wyrobów.
- **Określenie przeznaczenia drenów ocznych LASIK wykonanych z PVA:**
Wyrób jednorazowego użytku wykonany z chłonnej PVA jakości medycznej, służący do kontaktu z ciałem i/lub otworami ciała podczas wykonywania zabiegów chirurgii okulistycznej. Przeznaczony do stosowania u pacjentów w warunkach sterylnych przez pracowników ochrony zdrowia do odprowadzania płynów i do tamowania krwi po zabiegach lub przy urazowych uszkodzeniach w obszarach zabiegu okulistycznego. Podczas zabiegów LASIK może być używany do oddzielania płaski rogówki wzdłuż zawieszenia. Łączny czas przerywanego stosowania drenu wykonanego z PVA na spojówkę (błona śluzowa oka), rogówkę i/lub otaczające tkanki wynosi nie więcej niż 60 minut. Brak znanych przeciwwskazań do stosowania tych wyrobów.
- **Określenie przeznaczenia sączków ocznych z PVA:**
Wyrób jednorazowego użytku w kształcie prostokątnego paska wykonany z chłonnej PVA jakości medycznej, służący do kontaktu z ciałem lub otworami ciała podczas wykonywania zabiegów chirurgii okulistycznej. Przeznaczony do stosowania u pacjentów w warunkach sterylnych przez pracowników ochrony zdrowia do odprowadzania płynów i do tamowania krwi po zabiegach lub przy urazowych uszkodzeniach w obszarach zabiegu okulistycznego. Łączny czas przerywanego stosowania na spojówkę (błona śluzowa oka), rogówkę i/lub otaczające tkanki wynosi nie więcej niż 60 minut. Brak znanych przeciwwskazań do stosowania tych wyrobów.
- **Określenie przeznaczenia tamponów z PVA:**
Wyrób jednorazowego użytku w kształcie prostokątnego paska wykonany z chłonnej PVA jakości medycznej, służący do kontaktu z ciałem lub otworami ciała podczas wykonywania zabiegów chirurgii okulistycznej. Przeznaczony do stosowania u pacjentów w warunkach sterylnych przez pracowników ochrony zdrowia do odprowadzania płynów i do tamowania krwi po zabiegach lub przy urazowych uszkodzeniach w obszarach zabiegu okulistycznego. Łączny czas przerywanego stosowania na spojówkę (błona śluzowa oka), rogówkę i/lub otaczające tkanki wynosi nie więcej niż 60 minut. Brak znanych przeciwwskazań do stosowania tych wyrobów.
- **Określenie przeznaczenia chusteczek z PVA do narzędzi:**

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Bezdetykowe jednorazowe arkusze z PVA przeznaczone do stosowania w stanie sterylnym przez pracowników ochrony zdrowia do czyszczenia wyrobów medycznych przed pełnym odkażaniem. Chusteczkami do narzędzi można posługiwać się wyłącznie w rękawicach medycznych i w tym sensie są one bezdetykowe, a łączny czas ich przerywanego używania wynosi nie więcej niż 60 minut. Brak znanych przeciwwskazań do stosowania tego wyrobu. Chusteczki do narzędzi nie są przeznaczone do stosowania u pacjenta.

- **Określenie przeznaczenia opasek z PVA:**

Opaska na czoło jednorazowego użytku wykonana z chłonnego PVA jakości medycznej z elastyczną taśmą przeznaczona do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia do chłodzenia czoła przez zwilżanie wodą i/lub wchłanianie potu. Opaskę z PVA należy nałożyć przed zastosowaniem rękawic jakości medycznej, a łączny czas jej przerywanego używania wynosi nie więcej niż 60 minut. Brak znanych przeciwwskazań do stosowania tego wyrobu. Opaski nie są przeznaczone do stosowania u pacjenta.

- **Określenie przeznaczenia osłonek na oczy LASIK wykonanych z PVA:**

Jednorazowy pasek wykonany z chłonnego PVA jakości medycznej, służący do kontaktu z otworami ciała. Przeznaczony jest do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia w warunkach sterylnych u pacjentów do nawilżania i chłodzenia rogówki podczas zabiegów LASIK oraz do osłaniania siatkówki przed intensywnym światłem operacyjnym. Łączny czas przerywanego stosowania na spojówkę (błona śluzowa oka) i/lub rogówkę wynosi nie więcej niż 60 minut. Brak znanych przeciwwskazań do stosowania tych wyrobów.

- **Określenie przeznaczenia osłonek rogówki przed światłem wykonanych z PVA:**

Jednorazowy wyrób o okrągłym kształcie wykonany z chłonnego PVA jakości medycznej, służący do kontaktu z otworami ciała. Przeznaczony jest do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia w warunkach sterylnych u pacjentów do nawilżania i chłodzenia rogówki podczas zabiegów okulistycznych oraz do osłaniania siatkówki przed intensywnym światłem operacyjnym. Łączny czas przerywanego stosowania na spojówkę (błona śluzowa oka) i/lub rogówkę wynosi nie więcej niż 60 minut. Brak znanych przeciwwskazań do stosowania tych wyrobów.

Wskazania do stosowania:

- **Strzałki okulistyczne z PVA, tufery klinowe z PVA, strzałki celulozowe i paski celulozowe:**

Przeznaczone do wszystkich zabiegów mikrochirurgicznych wykonywanych w okolicach oczu, służą do manipulowania tkankami i odprowadzania płynów z pola operacyjnego.

Stosowanie tych produktów opiera się na ich właściwościach szybkiego i skutecznego pochłaniania wilgoci. Są używane do wchłaniania krwi sączącej się w miejscu zabiegu lub nadmiaru używanej soli fizjologicznej. Gąbka ma kontakt z tkanką, ale nie styka się z raną. Kształt gąbki umożliwia dokładne umieszczenie końcówki w miejscu zabiegu, co pozwala od razu szybko wchłoniąć nadmiar wilgoci. Produkty te nie są przeznaczone do podawania leków ani innych substancji.

Do zabiegów LASIK nie zaleca się stosowania wyrobów medycznych z celulozy.

- **Dreny i szalki z PVA:**

Przeznaczone do wszystkich zabiegów mikrochirurgicznych wykonywanych w okolicach oczu, służą do manipulowania tkankami i odprowadzania płynów z pola operacyjnego. Sączonek umieszcza się między gałką oczną a dolną powieką, aby usunąć nadmiar płynu z miejsca zabiegu lub urazu. Przed włożeniem sączonek można zwilżyć go solą fizjologiczną, aby przyspieszyć działanie.

- **Opaski z PVA:**

Stosowane są w trakcie zabiegu, podczas którego wysoka temperatura powoduje pocenie się użytkownika. Nie są przeznaczone dla pacjenta.

- **Oslonki okulistyczne LASIK wykonane z PVA:**

Służą do nakładania na rogówkę, gdy konieczne jest nawilżenie rogówki i osłona siatkówki przed silnym światłem operacyjnym podczas zabiegów okulistycznych.

- **Oslonki rogówki przed światłem wykonane z PVA:**

Służą do nakładania na rogówkę w celu nawilżenia rogówki i osłonięcia siatkówki przed silnym światłem operacyjnym podczas zabiegów okulistycznych.

Zwykle nakładane na rogówkę podczas przerwy w zabiegu operacyjnym w celu ochrony delikatnych błon wewnętrznych oka przed uszkodzeniami pod wpływem wysokich temperatur wytwarzanych przez wiązkę światła mikroskopu. Utrzymują również wilgoć na powierzchni rogówki.

- **Szalki i chusteczki:**

Produkt złożony składający się z chusteczki do narzędzi i szalki okulistycznej. Sączonek można odłączyć i umieścić między gałką oczną a dolną powieką, aby usunąć nadmiar płynu z miejsca zabiegu lub urazu.

Przed włożeniem sączonek można zwilżyć go solą fizjologiczną, aby przyspieszyć działanie. Chusteczki nadają się do czyszczenia urządzeń medycznych.

- **Tampony:**

Wskazane do stosowania, gdy istnieje konieczność ciągłego zbierania i odprowadzania nadmiaru płynów podczas operacji okulistycznych.

Przeciwwskazania:

Gąbki celulozowe są niewskazane u pacjentów poddawanych zabiegom LASIK. Gąbka PVA jest bardzo bezpiecznym, w pełni biokompatybilnym materiałem, a wyroby wytwarzane z tego materiału są bezpieczne w przypadku tymczasowego i krótkotrwałego stosowania. Nie odnotowano żadnych przypadków działań niepożądanych tego materiału przy prawidłowym użytkowaniu i nie ma szczególnych przeciwwskazań klinicznych do stosowania któregośkolwiek z wyrobów w procedurach ogólnych. Chusteczki do narzędzi są przeciwwskazane do stosowania u pacjentów.

Działania niepożądane:

Do możliwych działań niepożądanych należą:

- Zdrapanie błony śluzowej oka wskutek bezpośredniego działania nadmiernej siły po nałożeniu suchego wyrobu na gałkę oczną
- Podrażnienie, jeśli luźne cząstki nie zostaną wypłukane z miejsca zabiegu
- Zakażenie krzyżowe / zanieczyszczenie wskutek niewłaściwego obchodzenia się z wyrobem
- Złamanie ciała obcego, jeśli luźne cząstki nie zostaną wypłukane z miejsca zabiegu
- Zapalenie pęcherzyka filtracyjnego w przypadku zanieczyszczenia pęcherzyka lub jego okolic luźnymi cząstkami

Korzyści kliniczne, patrz również Zamierzony cel:

Chusteczki do narzędzi nie są stosowane w praktyce klinicznej.

- **Wszystkie wyroby z PVA mające kontakt z ciałem pacjenta**
 - Odprowadzają płyny i tamują krew po zabiegach inwazyjnych lub uszkodzeniach urazowych w obszarach zabiegów okulistycznych.
 - Mogą być wykorzystywane do manipulacji tkankami.
 - Bardzo szybkie działanie wchłaniające.
 - Wysoka chłonność.
 - Dostarczane w postaci skompresowanej, ale rozciągają się natychmiast po kontakcie z płynami ustrojowymi, solą fizjologiczną lub zrównoważonym roztworem soli i mogą wchłonić z miejsca zabiegu 10–15 razy więcej płynu, niż same ważą.
 - Dostarczane sterylne, przeznaczone do jednorazowego użytku, deklarowany 5-letni okres przydatności.
- **Strzałki okulistyczne z PVA, tufery klinowe z PVA i tampony z PVA mające kontakt z ciałem pacjenta:**
 - Odpowiednie do stosowania w zabiegach laserowej keratomilozji in situ (LASIK).
- **Dreny oczne z PVA mające kontakt z ciałem pacjenta:**
 - Dostępne w woreczkiem o pojemności 80 cc lub 400 cc wyposażonym w pasek samoprzylepny, który umożliwia przytwierdzenie do obłożenia pola operacyjnego.
- **Dreny oczne LASIK wykonane z PVA mające kontakt z ciałem pacjenta**
 - Mogą być używane do oddzielania płaskiej rogówki wzdłuż zawieszenia.
- **Oslonki okulistyczne LASIK wykonane z PVA mające kontakt z ciałem pacjenta:**
 - Dostarczane sterylne, przeznaczone do jednorazowego użytku, deklarowany 5-letni okres przydatności.
 - Służą do utrzymania wilgotności rogówki i chłodzenia podczas zabiegów LASIK.
 - Chronią siatkówkę przed intensywnym światłem operacyjnym.
- **Oslonki rogówki przed światłem wykonane z PVA mające kontakt z ciałem pacjenta:**
 - Dostarczane sterylne, przeznaczone do jednorazowego użytku, deklarowany 5-letni okres przydatności.
 - Służą do utrzymania wilgotności rogówki i chłodzenia podczas zabiegów okulistycznych.
 - Chronią siatkówkę przed intensywnym światłem operacyjnym.
- **Opaski na czoło z PVA niemające kontaktu z ciałem pacjenta:**
 - Zapewniają działanie chłodzące poprzez parowanie po nasiąknięciu wilgocią.
 - Przeciwdziałają zanieczyszczeniu miejsca zabiegu, ograniczając pocenie się personelu operacyjnego.
 - Miękkie i elastyczne.
 - Dostarczane sterylne, przeznaczone do jednorazowego użytku, deklarowany 5-letni okres przydatności.
- **Wszystkie strzałki celulozowe, tufery klinowe celulozowe, paski celulozowe:**
 - Odprowadzają płyny i tamują krew po zabiegach inwazyjnych lub uszkodzeniach urazowych w obszarach zabiegów okulistycznych.

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Mogą być wykorzystywane do manipulacji tkankami.
- Wykonane z biokompatybilnej celulozy jakości medycznej.
- Wysoka chłonność.
- Dostarczane sterylne, przeznaczone do jednorazowego użytku, deklarowany 5-letni okres przydatności.

UWAGI:

- Są to delikatne wyroby medyczne i powinny być traktowane z zachowaniem ostrożności. Nie wolno stosować nadmiernej siły na opaskę.
- Przy postępowaniu się tymi wyrobami należy używać rękawic chirurgicznych jakości medycznej (np. z oznakowaniem CE), aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego i zakażenia wskutek niepożądanego przeniesienia bakterii, prionów, grzybów lub wirusów.
- Jeżeli do manipulowania tymi wyrobami używa się pincety lub kleszczyków, należy się upewnić, że są one oznakowane symbolem CE i przeznaczone do produktów z gąbki PVA i celulozowej.
- Produkty z gąbki PVA i celulozowej należy przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego i w normalnej temperaturze pokojowej, w przeciwnym razie mogą się one rozszerzać, naruszając zamknięcie woreczka.
- NIE WOLNO ponownie sterylizować ani ponownie używać. Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym, sterylizowane radiacyjnie, i gotowe do użycia.
- Sterylność i skuteczność nie są gwarantowane w przypadku wyrobów, dla których minął termin przydatności do użycia lub jeśli opakowanie bądź jego zamknięcie uległy uszkodzeniu. Nie używać, jeśli etykieta z datą przydatności jest nieczytelna.
- Wyrób przeznaczony do użytkowania przez przeszkolony personel medyczny posiadający odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w użytkowaniu wyrobu zgodnie z obowiązującymi standardami praktyki lekarskiej i w połączeniu z instrukcjami dołączonymi do wyrobu.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów z PVA i celulozy, mogą wystąpić luźne cząstki, które należy spłukać z miejsca zabiegu.
- Nie przecinać wyrobu.
- Wyrób wchodzi w kontakt z płynami ustrojowymi, które mogą być zanieczyszczone. Należy zachować ostrożność podczas postępowania się wyrobem i podczas jego utylizacji, aby nie dopuścić do skażenia. Wyroby te należy usuwać po użyciu, działając zgodnie z obowiązującymi w danej placówce procedurami postępowania z odpadami skażonymi.
- Należy kontrolować używanie tych wyrobów, aby mieć pewność, że żaden z nich nie zgubi się podczas zabiegu i nie będzie rozpoznawalny na obrazach rentgenowskich lub MRI. Należy sprawdzić, czy zgadzają się ilości.
- UWAGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Raportowanie zdarzeń:

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa na stałe użytkownik i/lub pacjent.

Sterylizacja:

Wyrób przeznaczony WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO, dostarczany w stanie sterylnym i gotowy do użycia. Sterylizacja promieniowaniem

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM UŻYCIEM WYROBU JEDNORAZOWEGO UŻYTKU:

- Wyroby jednorazowe nie zostały dopuszczone do ponownego użyciu. Ponowne używanie wyrobu powoduje odpowiedzialność prawną za bezpieczeństwo jego stosowania.
- Ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego i zakażenia z powodu niepożądanego ekspozycji na bakterie, priony, grzyby lub wirusy.
- Nieskuteczność wyrobu wskutek zmęczenia materiału lub jego rozpadu przy pierwszym użyciu bądź z powodu błędów wykonania.
- Uszkodzenie ciała pacjenta spowodowane przez niewłaściwe działanie wyrobu lub przez pozostałości środków odkażających wchłoniętych przez materiały.

PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do produto:

As **lancetas, pontas, drenos e mechas de PVA e celuloze** 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 celuloze 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 celuloze são fabricados em celuloze 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 (protetor 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 celuloze 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 celuloze:**
Peças triangulares de utilização única para contacto com o corpo e/ou um orifício corporal, fabricadas em celuloze 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 celuloze:**
Peças triangulares de utilização única para contacto com o corpo e/ou um orifício corporal, fabricadas em celuloze 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 celuloze:**
Tiras retangulares de utilização única para contacto com o corpo ou um orifício corporal, fabricadas em celuloze 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

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

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:**

Piças 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 o corpo e/ou 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:**

Piças com forma circular 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 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.
 - 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.

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- 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.

SV – BRUKSANVISNING

Produktbeskrivning:

Trekantiga torkar, spetsar, drän och vekar av PVA och cellulosa utgör ett komplett sortiment av svampprodukter som används för att hantera vätska under ögonoperationer. Våra PVA- och cellulosasvampprodukter används under kataraktoperationer och andra refraktära operationer. PVA-produkterna är tillverkade av 100 % biokompatibel PVA-svamp och finns i olika former och storlekar beroende på användningsområde. Cellulosasvampprodukterna är tillverkade av biokompatibel cellulosa (ca 78 %) och pappersmassa (ca 22 %) och finns i olika former och storlekar beroende på användningsområde.

PVA-skydden placeras på hornhinnan när det är nödvändigt att fukta hornhinnan och skydda näthinnan från intensivt operationsljus under en ögonoperation. Dessa produkter är tillverkade av 100 % PVA-svamp i olika storlekar. Två varianter erbjuds – för allmänna ögonoperationer (ögonskydd) och för Lasik-operationer (Lasik-skydd).

PVA-instrumenttorkdukar är tillverkade av 100 % biokompatibel PVA-svamp formade som ark i olika storlekar. De används för att rengöra medicintekniska produkter efter användning.

Avsedd population/patientmålgrupper:

Instrumenttorkdukar är inte avsedda att användas på patienter. Alla andra enheter är avsedda att användas på patienter som genomgår ögonoperationer. Cellulosasvampprodukter är dock kontraindicerade för patienter som genomgår (Lasik-)operationer. Det finns inga andra begränsningar beträffande patientpopulation. Medicinsk bedömning är nödvändig och vederbörlig omsorg ska iakttas vid ögoninfektioner och skador på hornhinnan.

Avsedda användare:

Endast hälso- och sjukvårdspersonal; utbildade ögonkirurger och ögonoperationspersonal inklusive utbildad dekontamineringspersonal.

Avsett ändamål:

- Deklaration om avsett ändamål för trekantiga PVA-torkar:

En engångsenhet för kontakt med kropp och/eller kroppspöppning, trekantig och tillverkad av högradigt absorberande PVA av medicinsk klass, levererad färdigstätt vid ett polypropylenhandtag. Avsedd att användas i sterilt skick av vårdpersonal på en patient för hantering av vätskor och för att hämma blodförlust efter invasiv operation eller traumatisk skada inom områdena för ögonoperationer. Kan även

PRODUCT NAME PVA AND CELLULOSE PRODUCTS FOR OPHTHALMIC APPLICATIONS

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

användas för vävnadsmanipulation. De har en kumulativ övergående användningstid på mindre än 60 minuter på bindhinnan (slemhinnan i ögat), hornhinnan och/eller omgivande vävnad. Det finns inga kända kontraindikationer för dessa enheter.

- **Deklaration om avsett ändamål för PVA-spetsar:**

En engångsenhet för kontakt med kropp och/eller kroppsöppning, trekantig och tillverkad av höggradigt absorberande PVA av medicinsk klass. Avsedd att användas i sterilt skick av vårdpersonal på en patient för hantering av vätskor och för att hämma blodförlust efter invasiv operation eller traumatisk skada inom områdena för ögonoperationer. Kan även användas för vävnadsmanipulation. De har en kumulativ övergående användningstid på mindre än 60 minuter på bindhinnan (slemhinnan i ögat), hornhinnan och/eller omgivande vävnad. Det finns inga kända kontraindikationer för dessa enheter.

- **Deklaration om avsett ändamål för trekantiga cellulostatorkar:**

En engångsenhet för kontakt med kropp och/eller kroppsöppning, trekantig och tillverkad av höggradigt absorberande cellulosa av medicinsk klass, levererad fastsatt vid ett polypropylenhandtag. Avsedd att användas i sterilt skick av vårdpersonal på en patient för hantering av vätskor och för att hämma blodförlust efter invasiv operation eller traumatisk skada inom områdena för ögonoperationer. Kan även användas för vävnadsmanipulation. De har en kumulativ övergående användningstid på mindre än 60 minuter på bindhinnan (slemhinnan i ögat), hornhinnan och/eller omgivande vävnad. De är kontraindicerade för patienter som genomgår en LASIK-operation.

- **Deklaration om avsett ändamål för cellulosaspettsar:**

En engångsenhet för kontakt med kropp och/eller kroppsöppning, trekantig och tillverkad av höggradigt absorberande cellulosa av medicinsk klass. Avsedd att användas i sterilt skick av vårdpersonal på en patient för hantering av vätskor och för att hämma blodförlust efter invasiv operation eller traumatisk skada inom områdena för ögonoperationer. Kan även användas för vävnadsmanipulation. De har en kumulativ övergående användningstid på mindre än 60 minuter på bindhinnan (slemhinnan i ögat), hornhinnan och/eller omgivande vävnad. De är kontraindicerade för patienter som genomgår en LASIK-operation.

- **Deklaration om avsett ändamål för cellulosaaremsor:**

En engångsenhet för kontakt med kropp och/eller kroppsöppning, rektangulär och tillverkad av höggradigt absorberande cellulosa av medicinsk klass som används under ögonoperationer. Avsedd att användas i sterilt skick av vårdpersonal på en patient för hantering av vätskor och för att hämma blodförlust efter invasiv operation eller traumatisk skada inom områdena för ögonoperationer. Kan även användas för vävnadsmanipulation. De har en kumulativ övergående användningstid på mindre än 60 minuter på bindhinnan (slemhinnan i ögat), hornhinnan och/eller omgivande vävnad. De är kontraindicerade för patienter som genomgår en LASIK-operation.

- **Deklaration om avsett ändamål för PVA-ögondrän:**

En engångsremsa för kontakt med kropp och/eller kroppsöppning, rektangulär och tillverkad av höggradigt absorberande PVA av medicinsk klass, vilken töms i en ansluten polyetenpåse med en självhäftande remsa som gör att den kan fästas vid draperingen under ögonoperationer. Avsedd att användas i sterilt skick av vårdpersonal på en patient för hantering av vätskor och för att hämma blodförlust efter invasiv operation eller traumatisk skada inom områdena för ögonoperationer. PVA-delen av dränet har en kumulativ övergående användningstid på mindre än 60 minuter på bindhinnan (slemhinnan i ögat), hornhinnan och/eller omgivande vävnad. Det finns inga kända kontraindikationer för dessa enheter.

- **Deklaration om avsett ändamål för PVA Lasik-ögondrän:**

En engångsenhet för kontakt med kropp och/eller kroppsöppning, tillverkad av höggradigt absorberande PVA av medicinsk klass som används under ögonoperationer. Avsedd att användas i sterilt skick av vårdpersonal på en patient för hantering av vätskor och för att hämma blodförlust efter invasiv operation eller traumatisk skada inom områdena för ögonoperationer. De kan användas för att separera fliken från hornhinnan längs "gångjärnet" under Lasik-procedurer. PVA Lasik-ögondrän har en kumulativ övergående användningstid på mindre än 60 minuter på bindhinnan (slemhinnan i ögat), hornhinnan och/eller omgivande vävnad. Det finns inga kända kontraindikationer för dessa enheter.

- **Deklaration om avsett ändamål för PVA-vekar:**

En engångsremsa för kontakt med kropp eller kroppsöppning, rektangulär och tillverkad av höggradigt absorberande PVA av medicinsk klass som används under ögonoperationer. Avsedd att användas i sterilt skick av vårdpersonal på en patient för hantering av vätskor och för att hämma blodförlust efter invasiv operation eller traumatisk skada inom områdena för ögonoperationer. De har en kumulativ övergående användningstid på mindre än 60 minuter på bindhinnan (slemhinnan i ögat), hornhinnan och/eller omgivande vävnad. Det finns inga kända kontraindikationer för dessa enheter.

- **Deklaration om avsett ändamål för PVA-kompress:**

En engångsremsa för kontakt med kropp eller kroppsöppning, rektangulär och tillverkad av höggradigt absorberande PVA av medicinsk klass som används under ögonoperationer. Avsedd att användas i sterilt skick av vårdpersonal på en patient för hantering av vätskor och för att hämma blodförlust efter invasiv operation eller traumatisk skada inom områdena för ögonoperationer. De har en kumulativ övergående användningstid på mindre än 60 minuter på bindhinnan (slemhinnan i ögat), hornhinnan och/eller omgivande vävnad. Det finns inga kända kontraindikationer för dessa enheter.

- **Deklaration om avsett ändamål för PVA-instrumenttorkdukar:**

Ett engångsark av PVA som inte kommer i kontakt med kroppen, och är avsett att användas i sterilt skick av sjukvårdspersonal för att rengöra medicintekniska produkter före fullständig dekontaminering. Instrumenttorkduken får endast hanteras med handskar av medicinsk klass och kommer därför inte i kontakt med kroppen under en kumulativ övergående användning på mindre än 60 minuter. Det finns inga kända kontraindikationer för den här enheten. Dessa enheter är inte avsedda att användas på en patient.

- **Deklaration om avsett ändamål för PVA-pannband:**

Ett engångspannband med kroppskontakt som är tillverkat av ett stycke höggradigt absorberande PVA av medicinsk klass med ett elastiskt band, avsett att användas av sjukvårdspersonal för att kyla ner pannan genom att återfukta med vatten och/eller absorbera perspiration. PVA-pannbandet appliceras innan handskarna av medicinsk klass tas på och har en kumulativ övergående användningstid på mindre än 60 minuter. Det finns inga kända kontraindikationer för den här enheten. Dessa enheter är inte avsedda att användas på en patient.

- **Deklaration om avsett ändamål för PVA Lasik-ögonskydd:**

En engångsremsa med kroppskontakt, tillverkad av höggradigt absorberande PVA av medicinsk klass. Den är avsedd att användas av sjukvårdspersonal i sterilt skick på patienter för att hålla hornhinnans yta fuktig och sval under Lasik-operationer, och för att skydda näthinna från intensivt operationsljus. De har en kumulativ övergående användningstid på mindre än 60 minuter på bindhinnan (slemhinnan i ögat), och/eller hornhinnan. Det finns inga kända kontraindikationer för dessa enheter.

- **Deklaration om avsett ändamål för PVA-ljusskydd för hornhinnan:**

En cirkulär engångsenhet med kroppsöppningskontakt, tillverkad av höggradigt absorberande PVA av medicinsk klass. Den är avsedd att användas av sjukvårdspersonal i sterilt skick på patienter för att hålla hornhinnans yta fuktig och sval under ögonoperationer, och för att skydda näthinna från intensivt operationsljus. De har en kumulativ övergående användningstid på mindre än 60 minuter på bindhinnan (slemhinnan i ögat), och/eller hornhinnan. Det finns inga kända kontraindikationer för dessa enheter.

Indikationer för användning:

- **Trekantiga PVA-torkar, PVA-spetsar, trekantiga cellulostatorkar, cellulosaspettsar och cellulosaaremsor:**

Indicerade för alla mikrokirurgiska ögonoperationer för vävnadsmanipulation och hantering av vätskor i det operativa fältet.

Användningen av dessa produkter baseras på deras förmåga att hydrera snabbt och effektivt. Används för att absorbera blod som sipprar ut från operationsstället eller överskott av koksaltlösning som används under proceduren. Svampen kommer i kontakt med vävnaden men är inte invasiv i såret. Svampens utformning gör det möjligt för kirurgen att placera själva spetsen på operationsstället så att hydrering snabbt kan ske från den punkten. Inga läkemedel eller andra substanser ska tillföras via dessa produkter.

De medicintekniska produkterna av cellulosa rekommenderas inte för Lasik-operationer.

- **PVA-drän och PVA-vekar:**

Indicerade för alla mikrokirurgiska ögonoperationer för vävnadsmanipulation och hantering av vätskor i det operativa fältet. Veken placeras mellan ögonloben och nedre ögonlocket för att dränera överflödigt vätska från operationsstället eller skadan. Saltlösning kan användas för att fukta veken före placering för att öka fuktavledningens hastighet.

- **PVA-pannband:**

Används under en procedur där användarens kroppstemperatur framkallar perspiration. Används inte på patienten.

- **PVA Lasik-ögonskydd:**

Indikeras för placering på hornhinnan när det är nödvändigt att fukta hornhinnan och skydda näthinna från intensivt operationsljus under en ögonoperation.

- **PVA-ljusskydd för hornhinnan:**

Indikeras för placering på hornhinnan för att fukta hornhinnan och skydda näthinna från intensivt operationsljus under en ögonoperation.

Placeras vanligtvis på hornhinnan under en paus i operationen för att skydda ögats ömtåliga inre membran från skador i samband med värmen som genereras av mikroskopets ljusstråle. Bibehåller även fukt på hornhinnans yta.

- **Vekar och torkar:**

En kombinationsprodukt av en instrumenttorkduk och en ögonveke. Veken kan lossas och placeras mellan ögonloben och nedre ögonlocket för att dränera överflödigt vätska från operationsstället eller skadan. Saltlösning kan användas för att fukta veken före placering för att öka fuktavledningens hastighet. Instrumenttorkdukar används för att rengöra medicintekniska produkter.

- **Kompresser:**

Indikeras för användning när det är nödvändigt att kontinuerligt samla upp och kontrollera överflödiga vätskor under en ögonoperation.

Kontraindikationer:

Cellulosasvampprodukter är kontraindicerade för patienter som genomgår Lasik-operationer. PVA-svamp är ett mycket säkert helt biokompatibelt material och produkter tillverkade av detta material är säkra för övergående och kortvarig användning. Det har inte rapporterats några incidenter i form av biverkningar av materialet när det används korrekt och det finns inga specifika kliniska kontraindikationer för användning av någon av produkterna i allmänna procedurer. Instrumenttorkdukar är kontraindicerade för patientanvändning.

Biverkningar:

Möjliga biverkningar inkluderar:

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

- Skrapasår på ögonslimhinnan genom direkt överdriven kraft från en torr enhet som appliceras på ögat
- Irritation om lösa partiklar inte sköljs bort från behandlingsstället
- Korsinfektion/kontaminering från felaktig hantering
- Främmandekroppsgrenulom om lösa partiklar inte sköljs bort från behandlingsstället
- Inflammation i blåsa (bleb) om lösa partiklar kontaminerar i eller runt en blåsa

Klinisk nytta, se även Avsett ändamål:

Instrumenttorkdukar används inte i klinisk tillämpning.

- **Alla PVA-produkter med patientkontakt**
 - Hanterar vätskor och hämmar blodförlust efter invasiv operation eller traumatisk skada inom områdena för ögonoperationer.
 - Kan användas för vävnadsmanipulation.
 - Ultrasnabb fuktavledande verkan.
 - Högabsorberande.
 - Levereras komprimerad men expanderar omedelbart vid kontakt med kroppsvätskor, koksaltlösning eller balanserad saltlösning och leder bort 10–15 gånger sin egen vikt från operationsstället.
 - Levereras steril, endast för engångsbruk, deklarerad 5 års hållbarhet.
- **Trekantiga PVA-torkar och PVA-spetsar och PVA-kompresser med patientkontakt:**
 - Lämpliga för procedurer med Lasik (Laser-Assisted In-Situ Keratomileusis).
- **PVA-ögondrän med patientkontakt:**
 - Finns med en påse som rymmer 80 eller 400 cc och har en självhäftande remsa så att den kan fästas på en drapering.
- **PVA Lasik-ögondrän med patientkontakt:**
 - Kan användas för att separera fliken från hornhinnan längs "gångjärnet".
- **PVA Lasik-ögonskydd med patientkontakt:**
 - Levereras steril, endast för engångsbruk, deklarerad 5 års hållbarhet.
 - Används för att hålla hornhinnan fuktig och sval under Lasik-operationer.
 - Skyddar näthinnan från intensivt operationsljus.
- **PVA-ljusskydd för hornhinnan med patientkontakt:**
 - Levereras steril, endast för engångsbruk, deklarerad 5 års hållbarhet.
 - Används för att hålla hornhinnan fuktig och sval under ögonoperationer.
 - Skyddar näthinnan från intensivt operationsljus.
- **PVA-pannband, ej patientkontakt:**
 - Ger en svalkande effekt via avdunstning när det har hydrerats med vatten.
 - Minskar kontaminering av operationsstället genom att kontrollera och begränsa perspiration från operationspersonal.
 - Mjukt och flexibelt.
 - Levereras steril, endast för engångsbruk, deklarerad 5 års hållbarhet.
- **Alla trekantiga cellulosatorkar, cellulosaspetsar, cellulosaremsor:**
 - Hanterar vätskor och hämmar blodförlust efter invasiv operation eller traumatisk skada inom områdena för ögonoperationer.
 - Kan användas för vävnadsmanipulation.
 - Tillverkade av biokompatibel cellulosa av medicinsk klass.
 - Högabsorberande.
 - Levereras steril, endast för engångsbruk, deklarerad 5 års hållbarhet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Dessa är ömtåliga medicintekniska produkter och ska hanteras varsamt. Använd inte överdriven kraft på pannbandet.
- Operationshandskar av medicinsk kvalitet (t.ex. CE-märkta) ska användas för att hantera dessa enheter på grund av risk för korskontaminering och infektion till följd av oönskad exponering för bakterier, prioner, svamp eller virus.
- Om svampställare eller tång används för att manipulera enheterna måste dessa vara CE-märkta för användning med PVA- och cellulosasvampprodukter.
- PVA- och cellulosasvampprodukter ska förvaras i skydd mot direkt solljus och vid normal rumstemperatur, annars kan produkterna expandera och skada påsens försegling.
- Får EJ återsteriliseras eller återanvändas. Enheter levereras sterila genom bestrålning och är klara för användning.
- Sterilitet och prestanda garanteras inte för enheter som har passerat utgångsdatum eller om förpackningen eller förseglingarna har skadats. Om etiketten, inklusive utgångsdatum, är oläslig ska produkten inte användas.
- Den här produkten är avsedd att användas av medicinsk personal som har nödvändiga färdigheter och erfarenhet för att använda produkten i enlighet med rådande standarder för medicinsk praxis samt anvisningarna till produkten.
- Precis som med alla PVA- och cellulosa produkter kan lösa partiklar förekomma, dessa ska sköljas bort från behandlingsstället.
- Klipp inte av enheten.
- Produkten kommer i kontakt med kroppsvätskor, som kan vara kontaminerade. Hantering och kassering av enheten efter användning ska ske med försiktighet för att förhindra kontaminering. Dessa enheter ska bortscaffas efter användning enligt sjukhusets godkända rutiner för kontaminerat avfall.
- Kontrollera användningen av enheter för att säkerställa att inga går förlorade under procedurerna, och att inga enheter syns på röntgen- eller MRT-bilder. Kontrollera att kvantiteterna är korrekta.
- FÖRSIKTIGHET: I USA får enligt federal lag denna produkt endast försälas av läkare eller enligt läkares ordination.

Incidentrapportering:

Allvarliga incidenter som eventuellt inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sterilisering:

Produkten är ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK och levereras steril och redo att använda. Steriliserad med strålning.

RISKER FÖRKNIPPADE MED ÅTERANVÄNDNING AV PRODUKTER SOM ENDAST ÄR AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK:

- Produkter för engångsbruk har inte validerats för återanvändning. Om du återanvänder en produkt kan du hållas juridiskt ansvarig för att den har en säker funktion.
- Risker för korskontaminering och infektion på grund av oönskad exponering för bakterier, prioner, svamp eller virus.
- Produktfel till följd av att material slitits ut eller brutits ned på grund av användning eller produktens utformning.
- Patientskada orsakad av fel på enheten eller av rester av dekontamineringsmedel som absorberats i materialen.