

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

**Symbols Used**

<p><b>LOT</b></p> <p>GB - Lot Number CS - Kód dávky DE - Chargennummer ES - Número de lote FR - Numéro de lot IT - Numero di lotto LT - Partijos numeris NL - Partijnummer NO - Lotnummer PL - Numer partii PT - Número de lote SV - Partinummer</p>	<p><b>⏰</b></p> <p>GB - Use Until Date CS - Použit do data DE - „Verwendbar bis“ Datum ES - Fecha de caducidad FR - Date limite d'utilisation IT - Utilizzare entro LT - Tinkamumo naudoti terminas NL - Uiterste gebruiksdatum NO - Utløpsdato PL - Data ważności PT - Utilizar até SV - Används före</p>	<p><b>EC REP</b></p> <p>GB - EU Authorised Representative CS - Zplnomocněný zástupce v EU DE - EU-Bevollmächtigter ES - Representante autorizado en la UE FR - Représentant UE autorisé IT - Mandatario nell'Unione europea LT - Įgaliojasis atstovas ES NL - Gevolmachtigde in de EU NO - Autorisert representant i EU PL - Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE PT - Representante autorizado na UE SV - Auktoriserad representant i EU</p>	<p><b>⊗</b></p> <p>GB - Do Not Re-use CS - Nepoužívat opětvně DE - Nicht wiederverwenden ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare LT - Nenaudoti pakartotinai NL - Voor eenmalig gebruik NO - Skal ikke gjenbrukes PL - Nie stosować powtórnie PT - Não reutilizar SV - Får ej återanvändas</p>	<p><b>⊗</b></p> <p>GB - Do not use if product is opened or damaged. CS - Nepoužívat, jestliže je balení otevřeno nebo poškozeno DE - Nicht verwenden, wenn das Produkt bereits offen oder beschädigt ist. ES - No utilizar si el envase está dañado. FR - Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé IT - Non usare se la confezione è aperta o danneggiata LT - Nenaudoti, jei atidaryta arba pažeista produkto pakuotė. NL - Niet gebruiken als het product geopend of beschadigd is. NO - Skal ikke brukes hvis produktet er åpnet eller skadet. 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.</p>	<p><b>⊗</b></p> <p>GB - Do not resterilise CS - Neprovádět opětovnou sterilizaci DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar FR - Ne pas restériliser IT - Non risterilizzare LT - Pakartotinai nesterilizuoti NL - Niet opnieuw steriliseren NO - Skal ikke reesteriliseres PL - Nie sterylizować powtórnie PT - Não voltar a esterilizar SV - Får ej återsteriliseras</p>	<p><b>☀️</b></p> <p>GB - Keep away from sunlight CS - Chránit před slunečním zářením DE - Vor Lichteinstrahlung schützen ES - No exponer a la luz solar FR - Conserver à l'abri de la lumière IT - Tenere al riparo della luce solare LT - Saugoti nuo saulės spindulių NL - Uit zonlicht houden NO - Holdes unna sollys PL - Chronić przed światłem słonecznym PT - Manter afastado da luz solar SV - Förvaras skyddat från solljus</p>	<p><b>☔</b></p> <p>GB - Keep Dry CS - Chránit před vlhkem DE - Trocken aufbewahren ES - Mantener seco FR - Maintenir au sec IT - Conservare a secco LT - Laikyti sausai NL - Droog houden NO - Oppbevares tørt PL - Chronić przed wilgocią PT - Manter seco SV - Förvaras torr</p>
<p><b>REF</b></p> <p>GB - Catalogue Number CS - Katalogové číslo DE - Bestellnummer ES - Número de catálogo FR - Numéro du catalogue IT - Riferimento di catalogo LT - Katalogo numeris NL - Catalogusnummer NO - Katalognummer PL - Numer katalogowy PT - Número de catálogo SV - Katalognummer</p>	<p><b>MD</b></p> <p>GB - Medical Device CS - Zdravotnický prostředek DE - Medizinprodukt ES - Producto sanitario FR - Dispositif médical IT - Dispositivo medico LT - Medicinos priemonės NL - Medisch product NO - Medisinsk produkt PL - Wyrób medyczny PT - Dispositivo médico SV - Medicinteknisk produkt</p>	<p><b>UDI</b></p> <p>GB - Unique Device Identifier CS - Jedinečný identifikátor prostředku DE - Eindeutige Medizinprodukt-Kennung ES - Identificador único del producto FR - Identifiant unique du dispositif IT - Identificatore univoco del dispositivo LT - Unikalusis priemonės identifikatorius NL - Unieke apparaat-identificatie-code NO - Unik utstyrsidentifikator PL - Unikalny identyfikator wyrobu PT - Identificador de dispositivo único SV - Unik produktidentifiare</p>	<p><b>⊖</b></p> <p>GB - Sterile barrier system CS - Systém sterilní bariéry DE - Steriles Barriersystem ES - Sistema de barrera estéril individual FR - Système de barrière stérile IT - Sistema di barriera sterile LT - Sterili barjerinė sistema NL - Steriel barrière-systeem NO - Sterilt barriersystem PL - System bariery sterylnej PT - Sistema de barreira estéril SV - Sterilbarriärsystem</p>	<p><b>⊖</b></p> <p>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 individual con embalaje protector 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 LT - Sterili barjerinė sistema su papildomu pakuotės sluoksniu viduje NL - Steriel barrièresysteem met een inwendige extra verpakkinglaag NO - Sterilt barriersystem med et ekstra emballasjelag på innsiden 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</p>	<p><b>⊖</b></p> <p>GB - Non-sterile packaging with sterile barrier inside CS - Nesterilní balení se sterilní bariérou uvnitř DE - Nicht-sterile Verpackung mit sterilem Barriersystem ES - Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior FR - Emballage non stérile contenant une protection stérile IT - Confezione non sterile con barriera sterile interna LT - Nesterili pakuotė su steriliu barjeru viduje NL - Niet-steriele verpakking met inwendige steriele barrière NO - Ikke-steril emballasje med steril barriere på innsiden PL - Niesterylne opakowanie z wewnętrzną barierą sterylną PT - Embalagem não estéril com barreira estéril no interior SV - Icke-sterilt emballage med sterilbarriär inuti</p>	<p><b>STERILE R</b></p> <p>GB - Sterilised by Irradiation CS - Sterilizováno ozářením DE - Sterilisiert durch Bestrahlung ES - Esterilizado con radiación FR - Stérilisé par irradiation IT - Sterilizzato mediante irradiazione LT - Sterilizuota spinduliuote NL - Gesteriliseerd door bestraling NO - Sterilisert med stråling PL - Sterylizowane promieniowaniem PT - esterilizado por irradiação SV - Steriliserad med strålning</p>	
<p><b>🏭</b></p> <p>GB - Manufacturer CS - Výrobce DE - Hersteller ES - Fabricante FR - Fabricant IT - Fabbricante LT - Gamintojas NL - Fabrikant NO - Producent PL - Producent PT - Fabricante SV - Tillverkare</p>	<p><b>🏭</b></p> <p>GB - Date of Manufacture CS - Datum výroby DE - Herstellerdatum ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication IT - Data di fabbricazione LT - Pagaminimo data NL - Productie-datum NO - Produksjonsdato PL - Data produkcji PT - Data de fabrico SV - Tillverkningsdatum</p>	<p><b>⚠️</b></p> <p>GB - Caution CS - Pozor (výstraha) DE - Vorsicht ES - Advertencia FR - Avertissement IT - Attenzione LT - Įspėjimas NL - Waarschuwing NO - Forsiktig PL - Uwaga PT - Advertência SV - Försiktighet</p>	<p><b>⚠️</b></p> <p>GB - Consult Electronic Instructions for Use CS - Čtěte elektronický návod k použití DE - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar las instrucciones de uso electrónicas FR - Consulter le mode d'emploi électronique IT - Consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche LT - Žr. elektroninę naudojimo instrukciją NL - Raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing NO - Les den elektroniske bruksanvisningen PL - Patrz: elektroniczna instrukcja użytkowania PT - Consultar as instruções de utilização eletrónicas SV - Se bruksanvisningen i elektroniskt format.</p>	<p><b>NEC 009</b> <b>ⓘ</b></p> <p>GB - Consult Electronic Instructions for Use CS - Čtěte elektronický návod k použití DE - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar las instrucciones de uso electrónicas FR - Consulter le mode d'emploi électronique IT - Consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche LT - Žr. elektroninę naudojimo instrukciją NL - Raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing NO - Les den elektroniske bruksanvisningen PL - Patrz: elektroniczna instrukcja użytkowania PT - Consultar as instruções de utilização eletrónicas SV - Se bruksanvisningen i elektroniskt format.</p>	<p><b>Rx Only</b></p> <p>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 lékáře nebo na jeho předpis DE - Vorsicht: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden. ES - Atención: las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa 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. LT - Dėmesio: pagal JAV federalinį įstatymą ši priemonė parduodama tik gydytojams arba jų nurodymu NL - Waarschuwing: Volgens de Amerikaanse Federale wetgeving is verkoop van dit product uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts</p>	<p><b>⚠️</b></p> <p>GB - Non Sterile CS - Nesterilní DE - Nicht-steril ES - No estéril FR - Non stérile IT - Non sterile LT - Nesterilus NL - Niet-steril NO - Ikke-steril PL - Niesterylny PT - Não estéril SV - Icke-steril</p>	

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

												NO - Forsiktig: I henhold til føderale lover i USA skal dette utstyret bare selges av lege eller etter ordinasjon fra lege PL - Uwaga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie 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.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

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:  
 LT - Naudojimo instrukcija galioja šiems gaminiam:  
 NL - Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de volgende producten:  
 NO - Denne bruksanvisningen gjelder for disse produktene:  
 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	LT	NL	NO	PL	PT	SV
PVA Spears	PVA bodce	Lanzett-Stieltupfer aus PVA	Lancetas de PVA	Lancettes PVA	Asciughini a lancetta in PVA con manico	„PVA Spears“	PVA-speertjes	PVA-spyd	Strzałki okulistyczne z PVA	Lancetas de PVA	PVA-torkar
PVA Points	PVA hroty	Lanzett-Keiltupfer aus PVA	Puntas de PVA	Pointes PVA	Asciughini a lancetta in PVA	„PVA Points“	PVA-punten	PVA-spisser	Tupfery klinowe z PVA	Pontas de PVA	PVA-spetsar
Cellulose Spears	Celulózov é bodce	Lanzett-Stieltupfer aus Cellulose	Lancetas de celulosa	Lancettes cellulose	Asciughini a lancetta in cellulosa con manico	„Cellulose Spears“	Cellulose speertjes	Cellulosespyd	Strzałki celulozowe	Lancetas de celulose	Cellulosatorkar
Cellulose Points	Celulózov é hroty	Lanzett-Keiltupfer aus Cellulose	Puntas de celulosa	Pointes cellulose	Asciughini a lancetta in cellulosa	„Cellulose Points“	Cellulose punten	Cellulosespisser	Tupfery klinowe celulozowe	Pontas de celulose	Cellulosaspetsar
PVA Corneal Light Shield	PVA rohovkový světelný štít	Hornhautlichtschutz aus PVA	Protector lumínico corneal de PVA	Lentille protectrice cornéenne PVA	Protezione corneale antiluce in PVA	„PVA Corneal Light Shield“	PVA-hoornvlieslichtscherm	Lysbeskyttelse for hornhinnen i PVA	Ostonka rogówki przed światłem z PVA	Escudo luminoso para a córnea de PVA	PVA-ljusskydd för hornhinna
PVA Eye Drain	PVA oční drén	Augendrainage aus PVA	Drenaje ocular de PVA	Drain oculaire PVA	Drenaggio oculare in PVA	„PVA Eye Drain“	PVA-oogdrain	PVA-øyedren	Dren oczny z PVA	Dreno ocular de PVA	PVA-ögonränage
PVA Eye Wick	PVA oční tampon (proužek)	Drainagedocht aus PVA	Mecha ocular de PVA	Mèche oculaire PVA	Tamponcino oculare in PVA	„PVA Eye Wick“	PVA-oogwick	PVA-øyeveke	Sączek oczny z PVA	Eye Wick de PVA	PVA-ögonveke
PVA Wick and Wipe	PVA tampon (proužek) a utěrka	Docht und Wischtuch aus PVA	Mecha y toallita húmeda de PVA	Mèche et lingette PVA	Tamponcino e salvietta in PVA	„PVA Wick and Wipe“	PVA-wick en -doekje	PVA-veke og -klut	Sączek oczny z PVA z chusteczką	Mecha e toalhete de PVA	PVA-veke och -tork
PVA Lasik Drain	PVA Lasik drén	Lasik-Drainage aus PVA	Drenaje de PVA para cirugía Lasik	Drain Lasik PVA	Drenaggio PVA LASIK	„PVA Lasik Drain“	Lasik-drain van PVA	PVA-lasik-dren	Dren Lasik z PVA	Dreno de PVA Lasik	PVA Lasik-drän
PVA Instrument Wipes	PVA nástrojov é utěrky	Instrumentenwischtücher aus PVA	Toallitas húmedas de PVA para instrumental	Lingettes PVA à instrument s	Salvietta per strumenti in PVA	„PVA Instrument Wipes“	PVA-instrumentendoekjes	PVA-instrumentkluter	Chusteczki z PVA do narzędzi	Toalhetes para instrumentos de PVA	PVA-instrumenttorkducar

**GB - INSTRUCTIONS FOR USE**
**Product Description:**

The PVA Spears, PVA Points, PVA Eye Drains, PVA LASIK Eye Drains, PVA Wicks, Cellulose Spears and Cellulose Points are sponge products used for the management of fluids during ophthalmic procedures, such as cataract and other refractive surgeries. They are supplied in various shapes and sizes according to use.

The PVA Corneal Light Shields, of various sizes, are placed on the cornea when it is necessary to moisten the cornea and shield the retina from intense operating light during ophthalmic surgery.

PVA Instrument Wipes are used to help clean medical devices after use.

**Intended Population / Patient Target Groups:**

All devices (except PVA instrument Wipes) are intended to be used on patients undergoing ophthalmic procedures. PVA Instrument Wipes are intended for use on medical devices.

**Intended Users:**

Intended for use by healthcare professionals (and also trained decontamination professionals for PVA Instrument Wipes).

**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 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:

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

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 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 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 and/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 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:**

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, PVA LASIK 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 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.

- **PVA 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.

- **PVA Instrument Wipes:**

Instrument wipes are intended to be used for the cleaning of medical devices.

**Contraindications:**

Cellulose products are contraindicated on patients undergoing LASIK procedures. PVA Instrument Wipes are not intended for use on patients.

**Side effects:**

Possible side effects, for PVA Spears, PVA Points, PVA Eye Drains, PVA LASIK Eye Drains, PVA Wicks, PVA Corneal Light Shields, Cellulose Spears and Cellulose Points (products whose use contact the eye), 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:**

PVA 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 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.
  - Supplied sterile, single use only, declared 5-year shelf life
- **Patient contact PVA LASIK Eye Drains**
  - Can be used to separate the flap from the cornea along the hinge.
  - Supplied sterile, single use only, declared 5-year shelf life
- **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.
- **Cellulose Spears, Cellulose Points:**
  - Manages fluids and staunches blood loss after invasive surgery or traumatic injury in the areas of ophthalmic surgery.
  - Can be used for tissue manipulation.

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

- 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..
- 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.
- 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.

**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 country in which the user and/or patient is established.

**Sterilisation:**

Sterilisation is by Irradiation.

**CS – NÁVOD K POUŽITÍ**

**Popis produktu:**

PVA bodce, PVA hroty, PVA oční drény, PVA LASIK oční drény, PVA tampony (proužky), celulózové bodce a celulózové hroty jsou savé výrobky používané k regulaci množství tekutin při oftalmologických zákrocích, jako jsou operace katarakty a refrakční operace. Dodávají se v různých tvarech a velikostech podle použití.

PVA rohokovkové světelné štíty různých velikostí se umísťují na rohovku, pokud je nutné zvlhčit rohovku a chránit sítnici před intenzivním operačním světlem během oftalmologického operačního zákroku.

PVA nástrojové utěrky se používají se k čištění zdravotnických prostředků po použití.

**Určená populace / cílové skupiny pacientů:**

Všechny prostředky (s výjimkou PVA nástrojových utěrek) jsou určeny k použití u pacientů podstupujících oční zákroky. PVA nástrojové utěrky jsou určeny k použití na zdravotnických prostředcích.

**Určení uživatelů:**

Určeno pro použití zdravotnickými pracovníky (a také pracovníky vyškolenými v oblasti dekontaminace v případě PVA nástrojových utěrek).

**Určený účel:**

**Prohlášení k určenému 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 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 určenému 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 určenému účelu celulózových bodců:**

Jednorázový, trojúhelníkový díl vysoce absorpčního celulózy pro použití ve zdravotnictví, určený pro kontakt s tělem a/nebo tělním otvorem, dodáván s připojením k 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 určenému účelu celulózových hrotů:**

Jednorázový, trojúhelníkový díl vysoce absorpčního 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 určenému 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 roušce 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 určenému 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 jej použít k oddělení flapu od rohovky podél hinge 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 určenému 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 určenému účelu PVA nástrojových utěrek:**

List z PVA k jednorázovému použití, který není určen pro kontakt s pacientem, je ve sterilním stavu určen k použití zdravotnickými pracovníky k čištění zdravotnických prostředků před jejich úplnou dekontaminací. S nástrojovou utěrkou je třeba manipulovat pouze v lékařských rukavicích určených pro zdravotnictví. Utěrka jako taková není určena pro kontakt s pacientem, 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 určenému účelu PVA rohokovkových 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, celulózové bodce, celulózové hroty:**

Indikovány u všech mikrochirurgických oftalmologických zákroků pro manipulaci s tkáněmi a regulaci množství tekutin v operačních poli. 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, PVA LASIK 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 rohokovkové 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 zákroku, aby chránily jemné vnitřní tkáně oka před jejich poškozením v důsledku tepla generovaného světelným paprskem mikroskopu. Také udržují vlhkost na povrchu rohovky.

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

• **PVA 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 tekutiny lze proužek před použitím zvlhčit fyziologickým roztokem. Nástrojové utěrky se používají k čištění zdravotnických prostředků.

• **PVA nástrojové utěrky:**

Nástrojové utěrky jsou určeny k čištění zdravotnických prostředků.

**Kontraindikace:**

Celulózy výrobky kontraindikovány u pacientů podstupujících zákroky metodou LASIK. PVA nástrojové utěrky nejsou určeny pro použití na pacientovi.

**Nežádoucí účinky:**

Možné nežádoucí účinky PVA bodců, PVA hrotů, PVA očních drénů, PVA LASIK očních drénů, PVA tamponů (proužků), PVA rohových světelných štítů, celulózy bodců a celulózy hrotů (výrobků, které se používají v kontaktu s okem) zahrnují:

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

**Klinické přínosy:**

PVA nástrojové utěrky se nepoužívají při klinických aplikacích.

- **Všechny PVA výrobky určené pro kontakt s pacientem**
  - Regulují množství tekutiny 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 oční drény určené pro kontakt s pacientem:**
  - Dostupné se sáčkem o objemu 80 cm<sup>3</sup> nebo 400 cm<sup>3</sup>, který je opatřen samolepicím proužkem umožňujícím jeho připevnění k roušce.
  - Dodávány jsou sterilní, pouze k jednorázovému použití, deklarovaná doba použitelnosti 5 let.
- **PVA LASIK oční drény určené pro kontakt s pacientem:**
  - Lze je použít k oddělení flapu od rohovky podél hinge.
  - Dodávány jsou sterilní, pouze k jednorázovému použití, deklarovaná doba použitelnosti 5 let.
- **PVA rohových světelných štítů 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.
- **Celulózy bodce, celulózy hroty:**
  - Regulují množství tekutiny 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 choulostivé zdravotnické prostředky, se kterými je třeba zacházet opatrně.
- Sterilita a vlastnosti nejsou zaručeny u prostředků, které mají prošlé datum použitelnosti nebo pokud byl poškozen obal nebo svar. Pokud je štítek s uvedením data spotřeby nečitelný, prostředek nepoužívejte.
- Stejně jako u všech výrobků z PVA a celulózy se mohou objevit volné částice, které je třeba z místa ošetření opláchnout.
- Prostředek nestříhejte.
- Výrobek přichází do styku s tělesnými tekutinami, které mohou být kontaminované. Při manipulaci s prostředkem a při jeho likvidaci je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo ke kontaminaci. Tyto prostředky je třeba po použití zlikvidovat podle schválených postupů pro kontaminovaný odpad platných ve vašem zařízení.
- Kontrolujte používání prostředků, abyste zajistili, že se během zákroků neztratí. Prostředky nelze zobrazit při vyšetření rentgenovým zářením ani magnetickou rezonancí. Zkontrolujte, zda odpovídá jejich počet.

**Hlášení nežádoucích příhod:**

Každá závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu země, v níž je uživatel a/nebo pacient usazen.

**Sterilizace:**

Sterilizováno ozářením..

**DE – GEBRAUCHSANWEISUNG**

**Artikelbeschreibung:**

Die Lanzett-Stieltupfer, Lanzett-Keiltupfer, Augendrainagen, LASIK-Augendrainagen und Drainagedochte aus PVA sowie die Lanzett-Stieltupfer und Lanzett-Keiltupfer aus Cellulose sind ein komplettes Sortiment an Schwämmchenprodukten speziell für das Management von Blut und Wundsekreten bei Eingriffen am Auge. Sie kommen bei Operationen des Grauen Stars und anderen Eingriffen des refraktiven Linsenaustauschs zum Einsatz. Sie sind je nach Verwendungszweck in verschiedenen Formen und Größen lieferbar.

Die Hornhautlichtschutz-Augenabdeckungen aus PVA sind in verschiedenen Formen lieferbar und 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.

Die Instrumentenwischtücher aus PVA dienen der Reinigung von Medizinprodukten nach dem Gebrauch.

**Vorgesehene Populations-/Patienten-Zielgruppen:**

Alle Produkte mit Ausnahme von Instrumentenwischtüchern aus PVA sind zur Anwendung an Patienten bestimmt, die sich chirurgischen Eingriffen am Auge unterziehen. Instrumentenwischtücher aus PVA dienen der Reinigung von Medizinprodukten.

**Vorgesehene Anwender:**

Vorgesehen zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal sowie durch Hygienepersonal, das in der Anwendung von Instrumentenwischtüchern aus PVA geschult ist.

**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. Am Griff 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. Es hat 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 diesem Produkt nicht bekannt.

• **PVA-Keiltupfer – Erklärung zum Verwendungszweck:**



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

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. Es 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 diesem Produkt 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. Am Griff 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. Es 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. Bei Patienten, die sich einem LASIK-Eingriff unterziehen, ist das Produkt kontraindiziert.

- **Keiltupfer aus Cellulose – 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. Es 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. Bei Patienten, die sich einem LASIK-Eingriff unterziehen, ist das Produkt kontraindiziert.

- **Augendrainage aus PVA – Erklärung zum Verwendungszweck:**

Ein rechteckiges, streifenförmiges Einwegprodukt aus hochsaugfähigem PVA medizinischer Qualität für den Kontakt mit dem Körper und/oder Körperöffnungen. Es wird mit einem Polyethylen-Sammelbeutel mit Selbstklebestreifen verbunden, mit dem es bei chirurgischen Eingriffen am Auge an der Ganzkörperabdeckung befestigt werden kann. Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal am Patienten zum sterilen Management von Blut und Wundsekreten und zur Blutstillung nach chirurgischen Eingriffen oder traumatischen Verletzungen im Bereich des chirurgischen Eingriffs am Auge. Der PVA-Abschnitt der Drainage hat eine vorübergehende Anwendungsdauer von kumulativ weniger als 60 Minuten auf der Bindehaut/Konjunktiva (Schleimhaut des Auges), der Hornhaut und/oder dem sie umgebenden Gewebe. Gegenanzeigen sind bei diesem Produkt nicht bekannt.

- **LASIK-Augendrainage aus PVA – Erklärung zum Verwendungszweck:**

Ein Einwegprodukt aus hochsaugfähigem PVA medizinischer Qualität für den Kontakt mit dem Körper und/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 kann es beim Aufklappen des Hornhautlappens entlang der Aufhängung verwendet werden. Es 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 diesem Produkt nicht bekannt.

- **Docht aus PVA – Erklärung zum Verwendungszweck:**

Ein rechteckiges, streifenförmiges Einwegprodukt aus hochsaugfähigem PVA medizinischer Qualität für den Kontakt mit dem Körper und/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. Es 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 diesem Produkt nicht bekannt.

- **Instrumentenwischtuch aus PVA – Erklärung zum Verwendungszweck:**

Ein kontaktfreies 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 kontaktfrei mit einer vorübergehenden Anwendungsdauer von kumulativ weniger als 60 Minuten. Gegenanzeigen sind bei diesem Produkt nicht bekannt. Dieses Produkt ist nicht zur Anwendung am Patienten bestimmt.

- **Hornhautlichtschutz-Augenabdeckung aus PVA – 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. Es hat eine vorübergehende Anwendungsdauer von kumulativ weniger als 60 Minuten auf der Bindehaut/Konjunktiva (Schleimhaut des Auges) und/oder der Hornhaut. Gegenanzeigen sind bei diesem Produkt nicht bekannt.

**Indikationen für die Anwendung:**

- **Stieltupfer aus PVA, Keiltupfer aus PVA, Stieltupfer aus Cellulose, Keiltupfer aus Cellulose:**

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.

- **Drainagen, LASIK-Drainagen und Dochte aus PVA:**

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.

- **Hornhautlichtschutz 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.

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 aus PVA:**

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.

- **Instrumentenwischtücher aus PVA:**

Instrumentenwischtücher dienen der Reinigung von Medizinprodukten.

**Gegenanzeigen:**

Cellulose-Produkte sind kontraindiziert bei Patienten, die sich einem LASIK-Eingriff unterziehen. Instrumentenwischtücher aus PVA sind am Patienten kontraindiziert.

**Nebenwirkungen:**

Mögliche Nebenwirkungen bei Stieltupfern, Keiltupfern, Augendrainagen LASIK-Augendrainagen, Dochten und Hornhautlichtschutz-Augenabdeckungen aus PVA sowie Stieltupfern und Keiltupfern aus Cellulose (Produkte mit Augenkontakt) sind:

- Verkratzen der Augenschleimhaut durch direkte übermäßige Kräfteinwirkung 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:**

Instrumentenwischtücher aus PVA 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.
- Können zur Gewebemanipulation eingesetzt werden.
- Ultraschnelle Saugwirkung.

- Hochsaugfähig.

- Werden komprimiert geliefert, dehnen sich aber bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten, NaCl oder ausgewogener Salzlösung sofort aus und saugen das 10-15-Fache des Eigengewichts weg von der Operationsstelle.

- Steril verpackt, nicht zur Wiederverwendung, 5 Jahre Haltbarkeit.

- **Für den Patientenkontakt – Augendrainagen aus PVA:**

- Erhältlich mit einem Sammelbeutel mit einem Füllvolumen von entweder 80 cm<sup>3</sup> oder 400 cm<sup>3</sup>. Dieser kann mit einem Selbstklebestreifen an einer Ganzkörperabdeckung befestigt werden.
- Steril verpackt, nicht zur Wiederverwendung, 5 Jahre Haltbarkeit.

- **Für den Patientenkontakt – LASIK-Augendrainagen aus PVA:**

- Können beim Aufklappen des Hornhautlappens entlang der Aufhängung verwendet werden.
- Steril verpackt, nicht zur Wiederverwendung, 5 Jahre Haltbarkeit.

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

- Für den Patientenkontakt – Hornhautlichtschutz-Augenabdeckungen aus PVA:
  - Steril verpackt, nicht zur Wiederverwendung, 5 Jahre Haltbarkeit.
  - Halten die Hornhaut bei Eingriffen am Auge feucht und kühl.
  - Schützen die Netzhaut vor starkem OP-Licht.
- Alle Lanzett-Stieltupfer und Lanzett-Keiltupfer aus Cellulose:
  - Dienen dem Management von Blut und Wundsekreten und der Blutstillung nach chirurgischen Eingriffen oder traumatischen Verletzungen in der Augenchirurgie.
  - Können 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.
- Bei Produkten, bei denen das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde oder deren Verpackung oder Beuterverschluss beschädigt wurden, werden Sterilität und Leistung nicht garantiert. Wenn das Etikett und das Haltbarkeitsdatum unleserlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Bei diesem Produkt können wie bei allen Produkten aus PVA und Cellulose 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.

**Meldung von Ereignissen:**

Alle im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Ereignisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

**Sterilisation:**

Sterilisation durch Bestrahlung.

**ES - INSTRUCCIONES DE USO**

**Descripción del producto:**

Las lancetas, las puntas, los drenajes oculares, los drenajes oculares para cirugía LASIK y las mechas de acetato de polivinilo (PVA), así como las lancetas y las puntas de celulosa, constituyen una gama completa de productos de esponja destinados a gestionar los fluidos durante las intervenciones oftalmológicas (p. ej, cirugía de cataratas y otras cirugías refractivas). Se presentan en diversas formas y tamaños de acuerdo con su uso previsto.

Los protectores lumínicos corneales de PVA, de diversos tamaños, se colocan en la córnea cuando es necesario humedecerla y proteger la retina de la luz intensa del quirófano durante la cirugía oftalmológica. Las toallitas húmedas de PVA para instrumental se utilizan para limpiar los productos sanitarios después de usarlos.

**Población destinataria / Grupos de pacientes beneficiarios:**

Todos los productos (excepto las toallitas húmedas de PVA para instrumental) están indicados para su uso en pacientes que se sometan a intervenciones oftalmológicas. Las toallitas húmedas de PVA para instrumental se utilizan para limpiar productos sanitarios.

**Usuarios previstos:**

Únicamente profesionales sanitarios, (así como profesionales de descontaminación cualificados en el caso de las toallitas húmedas de PVA para instrumental).

**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. 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 productos 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 productos 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. 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 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 dreña hacia una bolsa de polietileno acoplada que tiene una tira autoadhesiva que permite sujetarla a la talla quirúrgica durante las intervenciones de cirugía oftalmológica. Se prevé que los profesionales sanitarios los utilicen en condiciones de esterilidad para gestionar los fluidos de un paciente, y para contener hemorragias después de una cirugía invasiva o de una lesión traumática en el ámbito de la cirugía oftalmológica. La parte de PVA del drenaje tiene un uso transitorio acumulado de menos de 60 minutos en la conjuntiva (membrana mucosa del ojo), en la córnea o en el tejido circundante. Estos productos no tienen contraindicaciones conocidas.
- Declaración de uso indicado para 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 productos 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 productos 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 productos sanitarios 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 producto no tiene contraindicaciones conocidas. Estos productos no se deben utilizar en los pacientes.
- Declaración de uso indicado de los protectores lumínicos corneales de PVA:

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

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 productos no tienen contraindicaciones conocidas.

**Indicaciones de uso:**

- **Lancetas de PVA, puntas de PVA, lancetas de celulosa y puntas 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 productos sanitarios de celulosa no se recomiendan para las intervenciones quirúrgicas con técnica LASIK.

- **Drenajes de PVA, drenajes de PVA para cirugía LASIK 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.

- **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 de PVA:**

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 productos sanitarios.

- **Toallitas húmedas de PVA para instrumental:**

Las toallitas húmedas de PVA para instrumental se utilizan para limpiar productos sanitarios.

**Contraindicaciones:**

Los productos de celulosa están contraindicados en pacientes que se sometan a intervenciones quirúrgicas con técnica LASIK. Las toallitas húmedas de PVA para instrumental están contraindicadas para su uso en pacientes.

**Efectos adversos:**

Posibles efectos adversos para lancetas de PVA, puntas de PVA, drenajes oculares de PVA, drenajes de PVA para cirugía LASIK, mechas de PVA, protectores lumínicos corneales de PVA, lancetas de celulosa y puntas de celulosa (productos que se utilizan en contacto con el ojo):

- Rozamiento de la membrana mucosa ocular por exceso de fuerza directa al aplicar un producto 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:**

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

- **Todos los productos de PVA en contacto con el paciente**
  - Gestionan los fluidos y contienen hemorragias después de una cirugía invasiva o de un traumatismo en las áreas de cirugía oftalmológica.
  - Se pueden utilizar para manipular tejidos.
  - Acción absorbente ultrarrápida.
  - Superabsorbentes.
  - Se entregan comprimidos, pero se expanden inmediatamente en contacto con fluidos corporales, solución salina o solución salina equilibrada, absorbiendo de 10 a 15 veces su propio peso del lecho quirúrgico.
  - Se entregan estériles, para un solo uso y con un período de validez previsto de 5 años.
- **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.
  - Se entregan estériles, para un solo uso y con un período de validez previsto de 5 años.
- **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.
  - Se entregan estériles, para un solo uso y con un período de validez previsto de 5 años.
- **Protectores lumínicos 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.
- **Lancetas de celulosa y puntas 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 productos sanitarios delicados y deben manipularse con cuidado.
- No se garantiza la esterilidad ni el comportamiento de productos 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.
- 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 producto.
- El producto entra en contacto con fluidos corporales, que pueden estar contaminados. Se deben tomar precauciones durante el manejo y la eliminación del producto después de su uso para evitar la contaminación. Una vez utilizados, estos productos deben desecharse siguiendo los procedimientos aprobados por el centro para residuos contaminados.
- Controle el uso de los productos para evitar que se pierdan durante las intervenciones; no aparecen en los exámenes mediante rayos X o resonancia magnética. Compruebe que las cantidades sean correctas.

**Notificación de incidentes:**

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

**Esterilización:**

La esterilización se realiza con radiación.



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

**FR - MODE D'EMPLOI**

**Description du produit :**

Les lancettes PVA, pointes PVA, drains oculaires PVA, drains oculaires LASIK PVA, mèches PVA, lancettes cellulose et pointes cellulose sont des produits en éponge destinés à la gestion des fluides pendant les procédures ophtalmiques, telles que les chirurgies de la cataracte et autres chirurgies réfractives. Ils existent dans plusieurs tailles et formes adaptées à leur usage.

Les lentilles protectrices PVA, de tailles diverses, sont posées sur la cornée au moment d'hydrater la cornée, pour protéger la rétine du faisceau lumineux opératoire intense pendant la chirurgie ophtalmique.

Les lingettes PVA à instruments servent à nettoyer les dispositifs médicaux après usage.

**Population concernée/Groupes de patients ciblés :**

Tous les dispositifs (à l'exception des lingettes PVA à instruments) doivent être utilisés sur des patients qui subissent une procédure ophtalmique. Les lingettes PVA à instruments sont destinées à une utilisation sur des dispositifs médicaux.

**Utilisateurs concernés :**

Utilisation réservée aux professionnels de santé (ainsi qu'aux professionnels de la décontamination formés pour l'utilisation des lingettes PVA à instruments).

**Indication :**

• **Lancettes PVA :**

Triangle en PVA hyperabsorbant à usage médical et unique, en contact avec le corps et/ou un orifice corporel, fourni avec fixation à un manche. 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 et/ou le tissu environnant. Aucune contre-indication connue pour ces dispositifs.

• **Pointes PVA :**

Triangle en PVA hyperabsorbant à usage médical et unique, en contact avec le corps et/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 et/ou le tissu environnant. Aucune contre-indication connue pour ces dispositifs.

• **Lancettes cellulose :**

Triangle de cellulose hyperabsorbant à usage médical et unique, en contact avec le corps et/ou un orifice corporel, fourni avec fixation à un manche. 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. Contre-indication chez les patients subissant une chirurgie LASIK.

• **Pointes cellulose :**

Triangle de cellulose hyperabsorbant à usage médical et unique, en contact avec le corps et/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. Contre-indiquées chez les patients subissant une chirurgie LASIK.

• **Drains oculaires PVA :**

Bandelette rectangulaire en PVA hyperabsorbante à usage médical et unique, en contact avec le corps et/ou un orifice corporel, pour écoulement dans une poche en polyéthylène munie d'une bande auto-adhésive permettant sa fixation au 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 et/ou le tissu environnant. Aucune contre-indication connue pour ces dispositifs.

• **Drains oculaires LASIK PVA :**

Élément en PVA hyperabsorbant à usage médical et unique, en contact avec le corps et/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 et/ou le tissu environnant. Aucune contre-indication connue pour ces dispositifs.

• **Mèches PVA :**

Bandelette rectangulaire en PVA hyperabsorbante à usage médical et unique, en contact avec le corps et/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 contre-indication connue pour ces dispositifs.

• **Lingettes PVA à instruments :**

Feuille en PVA à usage unique et sans contact réservée 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 contre-indication connue pour ce dispositif. Ces dispositifs ne doivent pas être utilisés sur des patients.

• **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 surface de 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) et/ou la cornée. Aucune contre-indication connue pour ces dispositifs.

**Indications :**

• **Lancettes PVA, pointes PVA, lancettes cellulose, pointes 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 PVA, drains LASIK PVA 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.

• **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 PVA :**

Un produit associant une lingette à instruments 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.

• **Lingettes PVA à instruments :**

Les lingettes à instruments servent à nettoyer les dispositifs médicaux.

**Contre-indications :**

Les produits en cellulose sont contre-indiqués chez les patients subissant une procédure LASIK. L'utilisation des lingettes PVA à instruments sur les patients est contre-indiquée.

**Effets secondaires :**

Effets secondaires potentiels pour les lancettes PVA, pointes PVA, drains oculaires PVA, drains oculaires LASIK PVA, mèches PVA, lentilles protectrices PVA, lancettes cellulose et pointes cellulose (utilisation en contact avec l'œil) :

- 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.

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

**Bénéfices cliniques :**

Les lingettes PVA 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.
- **Drains oculaires PVA en contact avec les patients :**
  - Disponibles en poches de 80 cc ou 400 cc avec bande auto-adhésive permettant une fixation sur drap.
  - Fournis stériles ; à usage unique seulement ; durée de conservation : 5 ans.
- **Drains oculaires PVA LASIK en contact avec les patients**
  - Indiqués pour séparer le volet de la cornée le long de la charnière.
  - Fournis stériles ; à usage unique seulement ; durée de conservation : 5 ans.
- **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 rétine contre le faisceau lumineux intense pendant une opération.
- **Lancettes cellulose, pointes 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.
- 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.
- 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.

**Déclaration des incidents :**

Tout incident grave survenu en lien avec un dispositif doit être déclaré au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

**Stérilisation :**

Stérilisation par irradiation.

**IT - ISTRUZIONI PER L'USO**

**Descrizione del prodotto**

Gli **Asciughini a lancetta in PVA con manico**, **Asciughini a lancetta in PVA**, **Drenaggi oculari in PVA**, **Drenaggi PVA LASIK**, **Tamponcini in PVA**, **Asciughini a lancetta in cellulosa con manico** e **Asciughini a lancetta in cellulosa** sono prodotti in spugna utilizzati per la gestione dei liquidi durante gli interventi di chirurgia oftalmica, come chirurgia della cataratta e altri interventi di chirurgia refrattiva. Sono disponibili in diverse forme e dimensioni secondo l'uso prescelto.

Le **Protezioni corneali antiluce in PVA**, di dimensioni diverse, vengono posizionate sulla cornea quando è necessario inumidire la cornea e proteggere la retina dall'intensa luce operatoria durante gli interventi di chirurgia oftalmica.

Le **Salviette per strumenti in PVA** sono utilizzate per facilitare la pulizia dei dispositivi medici dopo l'uso.

**Popolazione cui il dispositivo è destinato / gruppi di pazienti bersaglio**

Tutti i dispositivi (con l'eccezione delle Salviette per strumenti in PVA) sono indicati per essere utilizzati nei pazienti sottoposti a interventi oftalmici. Le Salviette per strumenti in PVA sono indicate per l'uso con i dispositivi medici.

**Utilizzatori cui il dispositivo è destinato**

Indicato per essere utilizzato dagli operatori sanitari (e anche dagli operatori con formazione in decontaminazione per Salviette per strumenti in PVA).

**Uso previsto**

- **Dichiarazione d'uso previsto per gli Asciughini a lancetta in PVA con manico**  
Triangolo di PVA altamente assorbente, di grado medico, monouso, a contatto con il corpo e/o con un orifizio del corpo, fornito montato su un manico. 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 Asciughini a lancetta in PVA**  
Triangolo di PVA altamente assorbente, di grado medico, monouso, a contatto con il corpo e/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 Asciughini a lancetta in cellulosa con manico**  
Triangolo di cellulosa altamente assorbente, di grado medico, monouso, a contatto con il corpo e/o con un orifizio del corpo, fornito montato su un manico. 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 Asciughini a lancetta in cellulosa**  
Triangolo di cellulosa altamente assorbente, di grado medico, monouso, a contatto con il corpo e/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 i Drenaggi oculari in PVA**  
Strip rettangolare in PVA altamente assorbente, di grado medico, monouso, a contatto con il corpo e/o con un orifizio del corpo, utilizzata per il drenaggio dei liquidi in una sacca di polietilene integrata, dotata di strip 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 PVA LASIK**

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

Ritaglio di PVA altamente assorbente, di grado medico, monouso, a contatto con il corpo e/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 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**

Strip rettangolare di PVA altamente assorbente, di grado medico, monouso, a contatto con il corpo e/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 Protezioni corneali antiluce in PVA**

Ritaglio circolare in PVA altamente assorbente, di grado medico, monouso, a contatto con un orifizio del corpo. Indicato per essere usato nei pazienti da operatori sanitari in condizioni di sterilità per mantenere umida e fresca la superficie della cornea durante gli interventi di chirurgia oftalmica, nonché per proteggere la retina dall'intensa luce operatoria. Hanno un uso temporaneo cumulativo inferiore a 60 minuti sulla congiuntiva (membrana mucosa dell'occhio) e/o sulla cornea. Non si conoscono controindicazioni per questi dispositivi.

**Indicazioni per l'uso**

- **Asciughini a lancetta in PVA con manico, Asciughini a lancetta in PVA, Asciughini a lancetta in cellulosa con manico, Asciughini a lancetta in cellulosa**

Indicati per l'uso in tutti gli interventi di microchirurgia oftalmica per la manipolazione dei tessuti e la gestione dei liquidi nel campo operatorio.

L'uso di questi prodotti è basato sulla loro capacità idratante rapida ed efficace. Utilizzati per assorbire il sangue fuoriuscito dalla sede operatoria o l'eccesso di soluzione fisiologica utilizzata durante l'intervento. La spugna viene a contatto con i tessuti, ma senza invadere la ferita. Il design della spugna consente al chirurgo di posizionare con precisione la punta sulla sede operatoria e permette la rapida idratazione a partire da quel punto. Questo prodotto non deve essere usato per somministrare medicinali o altre sostanze.

L'uso dei dispositivi medici in cellulosa negli interventi di chirurgia LASIK non è raccomandato.

- **Drenaggi in PVA, Drenaggi PVA LASIK 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.

- **Protezioni corneali antiluce in PVA**

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 in PVA**

Un prodotto che associa una 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.

- **Salviette per strumenti in PVA**

Le salviette per strumenti sono indicate per essere usate per la pulizia dei dispositivi medici.

**Controindicazioni**

I prodotti in cellulosa sono controindicati nei pazienti sottoposti a interventi LASIK. Le Salviette per strumenti in PVA non sono indicate per essere utilizzate nei pazienti.

**Effetti indesiderati**

I possibili effetti indesiderati degli Asciughini a lancetta in PVA con manico, Asciughini a lancetta in PVA, Drenaggi oculari in PVA, Drenaggi PVA LASIK, Tamponcini in PVA, Protezioni corneali antiluce in PVA, Asciughini a lancetta in cellulosa con manico e Asciughini a lancetta in cellulosa (prodotti utilizzati a contatto con l'occhio) comprendono:

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

**Benefici clinici**

Le Salviette per strumenti in PVA 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.
  - Forniti sterili, esclusivamente monouso, periodo di validità dichiarata di 5 anni.
- **Drenaggi oculari in PVA a contatto con il paziente**
  - Disponibili in sacche dalla capacità di 80 cc o 400 cc, con strip autoadesiva per il fissaggio a un telo.
  - Forniti sterili, esclusivamente monouso, periodo di validità dichiarata di 5 anni.
- **Drenaggi PVA LASIK a contatto con il paziente**
  - Possono essere usati per separare il lembo dalla cornea lungo la cerniera.
  - Forniti sterili, esclusivamente monouso, periodo di validità dichiarata di 5 anni.
- **Protezioni corneali antiluce in PVA a contatto con il paziente**
  - Fornite sterili, esclusivamente monouso, periodo di validità dichiarata di 5 anni.
  - Utilizzate per mantenere umida e fresca la cornea durante gli interventi di chirurgia oftalmica.
  - Proteggono la retina dall'intensa luce operatoria.
- **Asciughini a lancetta in cellulosa con manico, Asciughini a lancetta in cellulosa**
  - Gestiscono i liquidi arrestano la 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.
  - Forniti sterili, esclusivamente monouso, periodo di validità dichiarata di 5 anni.

**ATTENZIONE**

- Questi dispositivi medici sono strumenti delicati e devono essere manipolati con cautela.
- 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.
- 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.

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

- Controllare il numero di dispositivi utilizzati 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.

### 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'utilizzatore e/o il paziente.

### Sterilizzazione

Sterilizzato mediante irradiazione.

## LT – NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

### Produkto aprašymas:

„PVA Spears“, „PVA Points“, „PVA Eye Drain“, „PVA LASIK Eye Drain“, „PVA Wick“, „Cellulose Spears“ ir „Cellulose Points“ – tai kempininiai gaminiai, naudojami skysčiams pašalinti atliekant oftalmologines procedūras, pavyzdžiui, kataraktos ir kitas refrakcines operacijas. Jie tiekiami įvairių formų ir dydžių. Tai priklauso nuo paskirties.

Įvairių dydžių „PVA Corneal Light Shield“ (PVA ragenos apsaugos nuo šviesos skydai) dedami ant ragenos, kai reikia ją sudrėkinti ir apsaugoti tinklainę nuo intensyvios operacinės šviesos atliekant oftalmologinę operaciją.

„PVA Instrument Wipes“ (PVA instrumentų servetėlės) naudojamos medicinos instrumentams nuvalyti po naudojimo.

### Numatoma populiacija / pacientų tikslinės grupės:

Visos priemonės (išskyrus „PVA Instrument Wipes“) skirtos naudoti pacientams, kuriems atliekamos oftalmologinės procedūros. „PVA Instrument Wipes“ skirtos medicinos instrumentams.

### Numatomi naudotojai:

Skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams („PVA Instrument Wipes“ – ir kvalifikuotiems dezinfekcijos specialistams).

### Numatoma paskirtis:

- **Pareiškimas dėl „PVA Spears“ numatytosios paskirties:**

Su kūnu ir (arba) kūno angomis besiliečiantis vienkartinis trikampio formos, medicininės paskirties, itin gerai sugeriančio skystį PVA gabalas, tiekiamas su pritvirtinta rankena. Produktas skirtas steriliai naudoti sveikatos priežiūros specialistams siekiant palaikyti tinkamą bet kurio paciento skysčių lygį ir stabdyti kraujo netekimą po invazinės operacijos ar traumos atliekant oftalmologines operacijas. Taip pat gali būti naudojamas manipuliacijoms su audiniais. Bendras trumpalaikis priemonės poveikis akių junginei (akies gleivinei), ragenai ir (arba) aplinkiniams audiniams trunka ne ilgiau kaip 60 minučių. Nėra žinomų šių priemonių kontraindikacijų.

- **Pareiškimas dėl „PVA Points“ numatytosios paskirties:**

Su kūnu ir (arba) kūno angomis besiliečiantis vienkartinis trikampio formos, itin gerai skystį sugeriančio medicininės paskirties PVA gabalas. Produktas skirtas steriliai naudoti sveikatos priežiūros specialistams siekiant palaikyti tinkamą bet kurio paciento skysčių lygį ir stabdyti kraujo netekimą po invazinės operacijos ar traumos atliekant oftalmologines operacijas. Taip pat gali būti naudojamas manipuliacijoms su audiniais. Bendras trumpalaikis priemonės poveikis akių junginei (akies gleivinei), ragenai ir (arba) aplinkiniams audiniams trunka ne ilgiau kaip 60 minučių. Nėra žinomų šių priemonių kontraindikacijų.

- **Pareiškimas dėl „Cellulose Spears“ numatytosios paskirties:**

Su kūnu ir (arba) kūno angomis besiliečiantis vienkartinis trikampio formos, itin gerai skystį sugeriančio medicininės paskirties celuliozės gabalas, tiekiamas su pritvirtinta rankena. Produktas skirtas steriliai naudoti sveikatos priežiūros specialistams siekiant palaikyti tinkamą bet kurio paciento skysčių lygį ir stabdyti kraujo netekimą po invazinės operacijos ar traumos atliekant oftalmologines operacijas. Taip pat gali būti naudojamas manipuliacijoms su audiniais. Bendras trumpalaikis priemonės poveikis akių junginei (akies gleivinei), ragenai ir (arba) aplinkiniams audiniams trunka ne ilgiau kaip 60 minučių. Priemonės negalima naudoti pacientams, kuriems atliekama LASIK operacija.

- **Pareiškimas dėl „Cellulose Points“ numatytosios paskirties:**

Su kūnu ir (arba) kūno angomis besiliečiantis vienkartinis trikampio formos, itin gerai skystį sugeriančio medicininės paskirties celuliozės gabalas, tiekiamas su pritvirtinta rankena. Produktas skirtas steriliai naudoti sveikatos priežiūros specialistams siekiant palaikyti tinkamą bet kurio paciento skysčių lygį ir stabdyti kraujo netekimą po invazinės operacijos ar traumos atliekant oftalmologines operacijas. Taip pat gali būti naudojamas manipuliacijoms su audiniais. Bendras trumpalaikis priemonės poveikis akių junginei (akies gleivinei), ragenai ir (arba) aplinkiniams audiniams trunka ne ilgiau kaip 60 minučių. Priemonės negalima naudoti pacientams, kuriems atliekama LASIK operacija.

- **Pareiškimas dėl „PVA Eye Drain“ numatytosios paskirties:**

Su kūnu ir (arba) kūno angomis besiliečiantis vienkartinis medicininės paskirties stačiakampė juostelė, pagaminta iš itin gerai skysčius sugeriančio PVA medžiagos, kuri nusausinama į pritvirtintą polietileno maišelį, turintį lipnią juostelę, kad atliekant oftalmologines chirurgines procedūras būtų galima pritvirtinti prie uždangalo. Produktas skirtas steriliai naudoti sveikatos priežiūros specialistams siekiant palaikyti tinkamą bet kurio paciento skysčių lygį ir stabdyti kraujo netekimą po invazinės operacijos ar traumos atliekant oftalmologines operacijas. Nūsausinamoji PVA dalis ant akies junginės (akies gleivinės), ragenos ir (arba) aplinkinių audinių gali būti naudojama ne ilgiau kaip 60 minučių. Nėra žinomų šių priemonių kontraindikacijų.

- **Pareiškimas dėl „PVA LASIK Eye Drain“ numatytosios paskirties:**

Su kūnu ir (arba) kūno angomis besiliečiantis vienkartinis medicininės paskirties gabalas, pagamintas iš itin gerai skysčius sugeriančio PVA medžiagos, naudojamas atliekant oftalmologines chirurgines procedūras. Produktas skirtas steriliai naudoti sveikatos priežiūros specialistams siekiant palaikyti tinkamą bet kurio paciento skysčių lygį ir stabdyti kraujo netekimą po invazinės operacijos ar traumos atliekant oftalmologines operacijas. Gali būti naudojamas per LASIK procedūrą vokui nuo ragenos atsikirti išilgai lanksto. „PVA LASIK Eye Drain“ ant akies junginės (akies gleivinės), ragenos ir (arba) aplinkinių audinių gali būti naudojama ne ilgiau kaip 60 minučių. Nėra žinomų šių priemonių kontraindikacijų.

- **Pareiškimas dėl „PVA Wick“ numatytosios paskirties:**

Su kūnu ir (arba) kūno angomis besiliečiantis vienkartinis stačiakampio formos medicininė, itin gerai skysčius sugerianti PVA juostelė, naudojama atliekant oftalmologines chirurgines procedūras. Produktas skirtas steriliai naudoti sveikatos priežiūros specialistams siekiant palaikyti tinkamą bet kurio paciento skysčių lygį ir stabdyti kraujo netekimą po invazinės operacijos ar traumos atliekant oftalmologines operacijas. Bendras trumpalaikis priemonės poveikis akies junginei (gleivinei), ragenai ir (arba) aplinkiniams audiniams trunka ne ilgiau kaip 60 minučių. Nėra žinomų šios priemonės kontraindikacijų.

- **Pareiškimas dėl „PVA Instrument Wipes“ numatytosios paskirties:**

Vienkartinis nekontaktinis PVA lakštas, skirtas sveikatos priežiūros specialistams steriliai naudoti medicinos instrumentams valyti prieš galutinį jų dezinfekavimą. Priemonė galima naudoti tik su medicininėmis pirštinėmis, todėl ji yra nekontaktinė, o bendras trumpalaikis naudojimas trunka ne ilgiau kaip 60 minučių. Nėra žinomų šios priemonės kontraindikacijų. Ši priemonė nėra skirta naudoti pacientui.

- **Pareiškimas dėl „PVA Corneal Light Shield“ numatytosios paskirties:**

Su kūno angomis besiliečiantis vienkartinis apvalios formos gabalas iš itin gerai skysčius sugeriančio medicininės paskirties PVA. Produktas skirtas sveikatos priežiūros specialistams steriliai naudoti bet kuriam pacientui, kad ragenos paviršius būtų drėgnas ir vėsus atliekant oftalmologines procedūras ir kad tinklainė būtų apsaugota nuo intensyvios operacinės šviesos. Bendras trumpalaikis priemonės poveikis akies junginei (akies gleivinei) ir (arba) ragenai trunka ne ilgiau kaip 60 minučių. Nėra žinomų šių priemonių kontraindikacijų.

### Naudojimo indikacijos:

- „PVA Spears“, „PVA Points“, „Cellulose Spears“, „Cellulose Points“:

Skirti naudoti per visas mikrochirurgines oftalmologines procedūras manipuliacijoms su audiniais ir skysčiams tvarkyti operaciniame lauke.

Šie produktai naudojami dėl jų gebėjimo greitai ir veiksmingai drėkinti. Naudojami kraujui, ištekėjusiam iš operuojamos vietos, arba per procedūrą naudojamo fiziologinio tirpalo pertekliui sugerti. Tamponas liečiasi su audiniais, bet jį žaizdą neįsisverbia. Dėl tampono sandaros chirurgas gali tiksliai uždėti patį jo galiuką ant operuojamos vietos ir nuo tos vietos greitai atlikti hidrataciją. Šiais produktais neturėtų būti tiekiami j organizmą jokie vaistai ar kitos medžiagos.

Nėra rekomenduojama naudoti celuliozinių medicinos priemonių atliekant LASIK procedūras.

- „PVA Drain“, „PVA LASIK Drain“ ir „PVA Wick“:

Skirti naudoti per visas mikrochirurgines oftalmologines procedūras manipuliacijoms su audiniais ir skysčiams tvarkyti operaciniame lauke. Tarp akies obuolio ir apatinio voko įstatomas kištukas, kad skysčio perteklius ištekėtų iš operuojamos vietos ar žaizdos. Prieš įstatant, kad padidėtų išsiurbimo greitis, kištukui sudrėkinti gali būti naudojamas fiziologinis tirpalas.

- „PVA Corneal Light Shield“:

Skirti dėti ant ragenos, kad ją sudrėkintų ir apsaugotų tinklainę nuo intensyvios operacinės šviesos atliekant oftalmologinę operaciją.

Paprastai priemonė dedama ant ragenos per chirurginės procedūros pertrauką, kad apsaugotų jautrias akies membranas nuo pažeidimų, susijusių su mikroskopo šviesos spindulio skleidžiama šiluma. Taip pat palaiko drėgmę ragenos paviršiuje.

- „PVA Wick and Wipe“:

Kombinuota priemonė, sudaryta iš instrumentų servetėlės ir akių kištuko. Kištuką galima išimti ir įstatyti tarp akies obuolio ir apatinio voko, kad iš operuojamos arba sužalojimo vietos ištekėtų skysčio perteklius.

Prieš įstatant, kad padidėtų išsiurbimo greitis, kištukui sudrėkinti gali būti naudojamas fiziologinis tirpalas. Instrumentų servetėlės naudojamos medicinos instrumentams valyti.

- „PVA Instrument Wipes“:

Instrumentų servetėlės, skirtos medicinos instrumentams valyti.

### Kontraindikacijos:

Celuliozės produktų negalima naudoti pacientams, kuriems atliekamos LASIK procedūros. „PVA Instrument Wipes“ nėra skirtos naudoti pacientams.

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

**Šalutinis poveikis:**

Galimas „PVA Spears“, „PVA Points“, „PVA Eye Drain“, „PVA LASIK Eye Drain“, „PVA Wick“, „PVA Corneal Light Shield“, „Cellulose Spears“ ir „Cellulose Points“ (produktu, kurie naudojant liečiasi su akimis) šalutinis poveikis:

- Akies gleivinės įbrėžimas tiesiogine pernelęg didele sausos priemonės, dedamos ant akies, jėga
- Dirginimas, jei iš gydymo vietos neišplaunamos atsilaisvinusios dalelės
- Kryžminė infekcija ir (arba) užteršimas dėl netinkamo naudojimo
- Svetimkūnio tipo granuloma, jei iš gydymo vietos neišplaunamos atsilaisvinusios dalelės
- Kraujagyslės uždegimas, jei į kraujagyslę ar aplink ją patenka atsilaisvintų dalelių

**Klinikinė nauda:**

„PVA Instrument Wipes“ nenaudojamos klinikinėje praktikoje.

- **Visi su pacientais besiliečiantys PVA produktai**
  - Padeda tvarkyti skysčius ir stabdo kraujo netekimą po invazinės operacijos ar traumos atliekant oftalmologinę operaciją.
  - Galima naudoti manipuliacijoms su audiniais.
  - Itin greitai pašalina drėgmę.
  - Labai gerai sugeria drėgmę.
  - Tiekiami suspausti, bet iš karto išsiplečia, kai tik susiliečia su kūno skysčiais, fiziologiniu tirpalu arba subalansuotu druskos tirpalu, ir iš operuojamos vietos sugeria 10–15 kartų didesnį nei savo svorį.
  - Tiekiami sterilūs, yra vienkartiniai, deklaruojamas 5 metų galiojimo laikas.
- **Su pacientu kontaktuojantys „PVA Eye Drain“:**
  - Galima įsigyti 80 cm<sup>3</sup> arba 400 cm<sup>3</sup> talpos maišelių su lipniąja juoste, leidžiančia pritvirtinti prie užklotų.
  - Tiekiami sterilūs, yra vienkartiniai, deklaruojamas 5 metų galiojimo laikas
- **Su pacientu kontaktuojantys „PVA LASIK Eye Drain“**
  - Gali būti naudojami vokui atskirti nuo ragenos išilgai lanksto.
  - Tiekiami sterilūs, yra vienkartiniai, deklaruojamas 5 metų galiojimo laikas
- **Su pacientais kontaktuojantys „PVA Corneal Light Shield“:**
  - Tiekiami sterilūs, yra vienkartiniai, deklaruojamas 5 metų galiojimo laikas.
  - Naudojami ragenos drėgmei ir vėesai palaikyti per oftalmologines procedūras.
  - Apsaugo tinklainę nuo per operaciją naudojamos intensyvios šviesos.
- **„Cellulose Spears“, „Cellulose Points“:**
  - Padeda tvarkyti skysčius ir stabdo kraujo netekimą po invazinės operacijos ar traumos atliekant oftalmologinę operaciją.
  - Galima naudoti manipuliacijoms su audiniais.
  - Pagaminti iš biologiškai suderinamos medicininės celuliozės.
  - Labai gerai sugeria drėgmę.
  - Tiekiami sterilūs, yra vienkartiniai, deklaruojamas 5 metų galiojimo laikas.

**DĖMESIO:**

- Tai glėžnos medicinos priemonės, todėl su jomis reikia elgtis atsargiai.
- Priemonių, kurių tinkamumo naudoti terminas pasibaigęs arba kurių pakuotė ar plombos pažeistos, sterilumas ir tinkamas veikimas negarantuojamas. Jei etiketė, kurioje nurodytas tinkamumo naudoti terminas, neįskaitoma, priemonės nenaudokite.
- Kaip ir nuo visų PVA ir celuliozės produktų, gali atsilaisvinti dalelių – jas reikia išplauti iš operuojamos vietos.
- Nenuįpjaukite priemonės.
- Produktas liečiasi su kūno skysčiais, kurie gali būti užteršti. Baigus naudoti, priemonę reikia tvarkyti ir išmesti atsargiai, kad būtų išvengta taršos. Baigę naudoti, šias priemones turėtumėte išmesti laikydamiesi jūsų įstaigoje patvirtintos užterštų atliekų tvarkymo tvarkos.
- Kontroliuokite priemonių naudojimą, kad jos nepasimestų procedūrų metu ir neatsirastų rentgeno ar magnetinio rezonanso tyrimų įrenginiuose. Patikrinkite, ar yra tinkami kiekiai.

**Pranešimas apie incidentus:**

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikėtų pranešti gamintojui ir šalies, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai.

**Sterilizacija:**

Sterilizuota spinduliute.

**NL - GEBRUIKSAANWIJZING**

**Productomschrijving:**

De **speertjes, punten, oogdrains, LASIK oogdrains en wicks van PVA** en de **speertjes en punten van cellulose** zijn sponsproducten die worden gebruikt voor het beheersen van vloeistoffen tijdens oogheelkundige ingrepen, zoals staar en andere refractiechirurgie. Ze zijn verkrijgbaar in diverse vormen en maten afhankelijk van het gebruik.

De **PVA-hoornvlieslichtschilderen** in diverse maten worden geplaatst op het hoornvlies als het nodig is het hoornvlies te beschermen tegen sterk operatielicht tijdens oogchirurgie. **PVA-instrumentendoekjes** worden gebruikt voor het reinigen van medische hulpmiddelen na gebruik.

**Doelgroep / Beoogde patiëntengroepen:**

Alle hulpmiddelen (m.u.v. PVA-instrumentendoekjes) zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die oogingrepen ondergaan. PVA-instrumentendoekjes zijn bedoeld voor gebruik met medische hulpmiddelen.

**Beoogde gebruikers:**

Bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals (en ook getrainde ontsmettingsmedewerkers voor PVA-instrumentendoekjes).

**Beoogd doel:**

- **Verklaring van beoogd doel voor PVA-speertjes:**  
Een driehoekig stukje medisch-toepasbare, zeer absorberende PVA voor eenmalig gebruik voor contact met het lichaam en/of een lichaamsopening, geleverd aan een handvat. Beoogd voor gebruik in steriele staat door zorgprofessionals bij alle patiënten voor het beheersen van vloeistoffen en het beperken van bloedverlies na een invasieve operatie of traumatisch letsel op het gebied van oogchirurgie. Kan ook worden gebruikt voor het manipuleren van weefsel. De speertjes hebben een gezamenlijk tijdelijk gebruik van minder dan 60 minuten voor het bindvlies (slijmvlies van het oog), hoornvlies en/of omringend weefsel. Er bestaan geen bekende contra-indicaties voor deze hulpmiddelen.
- **Verklaring van beoogd doel voor PVA-punten:**  
Een driehoekig stukje medisch-toepasbare, zeer absorberende PVA voor eenmalig gebruik voor contact met het lichaam en/of een lichaamsopening. Beoogd voor gebruik in steriele staat door zorgprofessionals bij alle patiënten voor het beheersen van vloeistoffen en het beperken van bloedverlies na een invasieve operatie of traumatisch letsel op het gebied van oogchirurgie. Kan ook worden gebruikt voor het manipuleren van weefsel. De punten hebben een gezamenlijk tijdelijk gebruik van minder dan 60 minuten voor het bindvlies (slijmvlies van het oog), hoornvlies en/of omringend weefsel. Er bestaan geen bekende contra-indicaties voor deze hulpmiddelen.
- **Verklaring van beoogd doel voor cellulose speertjes:**  
Een driehoekig stukje medisch-toepasbare, zeer absorberende cellulose voor eenmalig gebruik voor contact met het lichaam en/of een lichaamsopening, geleverd aan een handvat. Beoogd voor gebruik in steriele staat door zorgprofessionals bij alle patiënten voor het beheersen van vloeistoffen en het beperken van bloedverlies na een invasieve operatie of traumatisch letsel op het gebied van oogchirurgie. Kan ook worden gebruikt voor het manipuleren van weefsel. De speertjes hebben een gezamenlijk tijdelijk gebruik van minder dan 60 minuten voor het bindvlies (slijmvlies van het oog), hoornvlies en/of omringend weefsel. Ze worden gecontra-indiceerd voor patiënten die LASIK-chirurgie ondergaan.
- **Verklaring van beoogd doel voor cellulose punten:**  
Een driehoekig stukje medisch-toepasbare, zeer absorberende cellulose voor eenmalig gebruik voor contact met het lichaam en/of een lichaamsopening. Beoogd voor gebruik in steriele staat door zorgprofessionals bij alle patiënten voor het beheersen van vloeistoffen en het beperken van bloedverlies na een invasieve operatie of traumatisch letsel op het gebied van oogchirurgie. Kan ook worden gebruikt voor het

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

manipuleren van weefsel. De punten hebben een gezamenlijk tijdelijk gebruik van minder dan 60 minuten voor het bindvlies (slijmvlies van het oog), hoornvlies en/of omringend weefsel. Ze worden gecontra-indiceerd voor patiënten die LASIK-chirurgie ondergaan.

- Verklaring van beoogd doel voor PVA-oogdrains:

Een langwerpige strip medisch-toepasbare, zeer absorberende PVA voor contact met het lichaam en/of een lichaamsopening die afvoert in een verbonden polytheen zakje en een zelfklevende strip bevat waarmee het tijds oogoperaties aan het afdek materiaal kan worden bevestigd. Beoogd voor gebruik in steriele staat door zorgprofessionals bij alle patiënten voor het beheersen van vloeistoffen en het beperken van bloedverlies na een invasieve operatie of traumatisch letsel op het gebied van oogchirurgie. Het PVA-deel van de drain heeft een gezamenlijk tijdelijk gebruik van minder dan 60 minuten voor het bindvlies (slijmvlies van het oog), het hoornvlies en/of omringend weefsel. Er bestaan geen bekende contra-indicaties voor deze hulpmiddelen.

- Verklaring van beoogd doel voor LASIK-oogdrains van PVA:

Een rechthoekige strip medisch-toepasbare, zeer absorberende PVA voor eenmalig gebruik voor contact met het lichaam en/of een lichaamsopening, dat wordt gebruikt voor oogchirurgie. Beoogd voor gebruik in steriele staat door zorgprofessionals bij alle patiënten voor het beheersen van vloeistoffen en het beperken van bloedverlies na een invasieve operatie of traumatisch letsel op het gebied van oogchirurgie. Ze kunnen worden gebruikt om tijdens LASIK-procedures de flap van het hoornvlies langs het scharnier te scheiden. De LASIK-oogdrain van PVA heeft een gezamenlijk tijdelijk gebruik van minder dan 60 minuten voor het bindvlies (slijmvlies van het oog), het hoornvlies en/of het omringende weefsel. Er bestaan geen bekende contra-indicaties voor deze hulpmiddelen.

- Verklaring van beoogd doel voor PVA-wicks:

Een rechthoekige strip medisch-toepasbare, zeer absorberende PVA voor eenmalig gebruik voor contact met het lichaam en/of een lichaamsopening, die wordt gebruikt tijdens oogchirurgie. Beoogd voor gebruik in steriele staat door zorgprofessionals bij alle patiënten voor het beheersen van vloeistoffen en het beperken van bloedverlies na een invasieve operatie of traumatisch letsel op het gebied van oogchirurgie. De wicks hebben een gezamenlijk tijdelijk gebruik van minder dan 60 minuten voor het bindvlies (slijmvlies van het oog), het hoornvlies en/of omringend weefsel. Er bestaan geen bekende contra-indicaties voor deze hulpmiddelen.

- Verklaring van beoogd doel voor PVA-instrumentendoekjes:

Een contactloos vel PVA voor eenmalig gebruik bedoeld voor toepassing in steriele staat door zorgprofessionals voor het reinigen van medische hulpmiddelen voorafgaand aan volledige ontsmetting. Het instrumentendoekje mag alleen worden gehanteerd met medische handschoenen en is als zodanig contactloos met een cumulatief tijdelijk gebruik van minder dan 60 minuten. Er bestaan geen bekende contra-indicaties voor dit hulpmiddel. Deze hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor gebruik bij patiënten.

- Verklaring van beoogd doel voor PVA-hoornvlieslichtschermen voor het hoornvlies:

Een rond stuk medische-toepasbare en zeer absorberende PVA voor eenmalig gebruik voor contact met een lichaamsopening. Het wordt beoogd voor gebruik in steriele staat door zorgprofessionals bij patiënten om de oppervlakte van het hoornvlies vochtig en koel te houden tijdens oogheelkundige ingrepen, en voor het afschermen van het netvlies tegen sterk operatielicht. De oogschermen hebben een gezamenlijk tijdelijk gebruik van minder dan 60 minuten op het bindvlies (slijmvlies van het oog) en/of het hoornvlies. Er bestaan geen bekende contra-indicaties voor deze hulpmiddelen.

**Gebruiksindicaties:**

- PVA-speertjes, PVA-punten, cellulose speertjes, cellulose punten:

Geïndiceerd voor alle microchirurgische oogheelkundige ingrepen voor het manipuleren van weefsel en het beheersen van vloeistoffen in het operatiegebied.

Het gebruik van deze producten is gebaseerd op hun vermogen om snel en efficiënt te hydrateren. Ze worden gebruikt om eventueel bloed dat van het operatiegebied sijpelt of overmatige zoutoplossing tijdens de procedure te absorberen. De spons komt in contact met het weefsel, maar gaat de wond niet binnen. Het ontwerp van de spons maakt het de chirurg mogelijk om de punt precies op het operatiegebied te plaatsen en om vanaf dat punt snel te kunnen hydrateren. Deze producten mogen niet worden gebruikt om andere medicatie of stoffen toe te dienen.

De medische hulpmiddelen van cellulose worden niet aanbevolen voor LASIK-procedures.

- PVA-drains, LASIK-drains van PVA en PVA-wicks:

Geïndiceerd voor alle microchirurgische oogheelkundige ingrepen voor het manipuleren van weefsel en het beheersen van vloeistoffen in het operatiegebied. De wick wordt tussen de oogbol en het onderste ooglid geplaatst om overmatig vloeistof van het operatiegebied of de verwonding af te voeren. Zoutoplossing kan worden gebruikt om de wick voorafgaand aan plaatsing te bevochtigen om de snelheid van de afvoer te vergroten.

- PVA-hoornvlieslichtschermen:

Geïndiceerd voor plaatsing op het hoornvlies om het hoornvlies te bevochtigen en het netvlies te beschermen tegen sterk operatielicht tijdens oogoperaties.

Meestal geplaatst op het hoornvlies tijdens een onderbreking in de operatie om de gevoelige inwendige membranen van het oog te beschermen tegen schade als gevolg van de warmte die door de lichtstraal van de microscoop wordt gegenereerd. Houdt bovendien vocht op het oppervlak van het hoornvlies vast.

- PVA-wicks en PVA-doekjes:

Een combinatieproduct van een instrumentendoekje en een oogwick. De wick kan worden losgemaakt en tussen de oogbol en het onderste ooglid worden geplaatst om overmatig vloeistof van het operatiegebied of de verwonding af te voeren. Zoutoplossing kan worden gebruikt om de wick voorafgaand aan plaatsing te bevochtigen om de snelheid van de afvoer te vergroten. Instrumentendoekjes worden gebruikt voor het reinigen van medische hulpmiddelen.

- PVA-instrumentendoekjes:

Instrumentendoekjes zijn bedoeld voor het reinigen van medische hulpmiddelen.

**Contra-indicaties:**

Cellulose producten worden gecontra-indiceerd voor patiënten die LASIK-procedures ondergaan. PVA-instrumentendoekjes mogen niet bij patiënten worden gebruikt.

**Bijwerkingen:**

Mogelijke bijwerkingen van PVA-speertjes, PVA-punten, PVA-oogdrains, LASIK-oogdrains van PVA, PVA-hoornvlieslichtschermen, cellulose speertjes en cellulose punten (producten waarvan het gebruik contact met het oog maakt) bestaan uit:

- Krassen van het slijmvlies van het oog als directe overmatige kracht van een droog hulpmiddel op het oog wordt uitgeoefend.
- Irritatie als losse deeltjes niet van het behandelgebied worden weggespoeld.
- Kruisbesmetting / besmetting door onjuiste hantering
- Granuloom van vreemde stoffen als losse deeltjes niet van het behandelgebied worden weggespoeld.
- Ontsteking van een bleb als losse deeltjes in of rond de bleb besmetting veroorzaken

**Klinische voordelen:**

PVA-instrumentendoekjes worden niet in een klinische toepassing gebruikt.

- Alle PVA-producten met patiëntencontact
  - Beheersen vloeistoffen en beperken bloedverlies na invasieve chirurgie of traumatisch letsel op het gebied van oogchirurgie.
  - Kunnen worden gebruikt voor het manipuleren van weefsel.
  - Zeer snelle vochtafvoerende actie.
  - Zeer absorberend.
  - Samengeperst geleverd, maar zetten onmiddellijk uit na contact met lichaamsvloeistoffen, zoutoplossingen of gebalanceerde zoutoplossingen, vochtafvoer van 10-15 keer het eigen gewicht uit het operatiegebied.
  - Steriel geleverd, voor eenmalig gebruik, houdbaarheid 5 jaar.
- PVA-oogdrains met patiëntencontact
  - Beschikbaar met zakjes die hetzij 80cc of 400cc kunnen bevatten met een zelfklevende strip zodat ze aan afdek materiaal kunnen worden bevestigd.
  - Steriel geleverd, voor eenmalig gebruik, houdbaarheid 5 jaar.
- LASIK-oogdrains van PVA met patiëntencontact
  - Kunnen worden gebruikt om de flap van het hoornvlies langs het scharnier te scheiden.
  - Steriel geleverd, voor eenmalig gebruik, houdbaarheid 5 jaar.
- PVA-hoornvlieslichtschermen met patiëntencontact
  - Steriel geleverd, voor eenmalig gebruik, houdbaarheid 5 jaar.
  - Gebruikt om het hoornvlies vochtig en koel te houden tijdens oogoperaties.
  - Scherm het netvlies af van intens operatielicht.
- Cellulose speertjes, cellulose punten:
  - Beheerst vloeistoffen en beperkt bloedverlies na invasieve chirurgie of traumatisch letsel op het gebied van oogchirurgie.
  - Kan worden gebruikt voor het manipuleren van weefsel.
  - Gemaakt van medisch-toepasbare, biocompatibele cellulose
  - Zeer absorberend.
  - Steriel geleverd, voor eenmalig gebruik, houdbaarheid 5 jaar.

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

**WAARSCHUWINGEN:**

- Dit zijn gevoelige medische hulpmiddelen en dienen met zorg te worden gehanteerd.
- Steriliteit en prestatie worden niet gegarandeerd voor hulpmiddelen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verlopen of als de afdichting van de verpakking is beschadigd. Als het etiket met de uiterste gebruiksdatum onleesbaar is, gebruik dit hulpmiddel dan niet.
- Zoals voor alle producten van PVA en cellulose geldt, kunnen zich losse deeltjes voordoen. Deze moeten van de behandelplek worden gespoeld.
- Knip het hulpmiddel niet.
- Het hulpmiddel komt in contact met lichaamsvloeistoffen die besmet kunnen zijn. Het hulpmiddel moet zorgvuldig worden gehanteerd en na gebruik worden verwijderd om besmetting te voorkomen. Deze hulpmiddelen moeten na gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de door uw instelling goedgekeurde procedures voor besmet afval.
- Controleer het gebruik van hulpmiddelen om te garanderen dat ze tijdens de procedures niet verloren raken. Hulpmiddelen zijn niet te zien op röntgenfoto's of MRI-scanners. Controleer dat de aantallen kloppen.

**Rapportage van incidenten:**

Ernstige incidenten die zich met betrekking tot het hulpmiddel voordoen, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

**Sterilisatie**

Gesteriliseerd door bestraling.

**NO – BRUKSANVISNING**

**Produktbeskrivelse:**

PVA-spyd, PVA-spisser, PVA-øvedren, PVA-LASIK-øvedren, PVA-veker, cellulosespyd og cellulosespisser er svampprodukter som brukes for håndtering av væske under øyeoperasjoner, som f.eks. kataraktoperasjoner og annen refraksjonskirurgi. De finnes i ulike former og størrelser avhengig av bruksområde. PVA-lysbekyttelse for hornhinnen, plasseres på hornhinnen når det er nødvendig å fukte hornhinnen og beskytte netthinnen mot intenst operasjonslys under øyekirurgi. PVA-instrumentkluter brukes for å rengjøre medisinsk utstyr etter bruk.

**Tiltenkt populasjon / pasientmålgrupper:**

Alt utstyr (unntatt PVA-instrumentkluter) er beregnet for å brukes på pasienter som gjennomgår øyeoperasjoner. PVA-instrumentkluter er beregnet for å brukes på medisinsk utstyr.

**Tiltenkte brukere:**

Beregnet for bruk av helsepersonell (og kvalifisert dekontamineringspersonell for PVA-instrumentkluter).

**Tiltenkt formål:**

- **Erklæring om tiltenkt formål for PVA-spyd:**  
En trekantet engangsenhet for kontakt med kropp og/eller kroppsåpning, laget av høyabsorberende PVA av medisinsk kvalitet og levert med feste til håndtak. Beregnet for bruk i steril tilstand av helsepersonell for væskehåndtering hos pasienter, og for å stanse blodtap etter invasiv kirurgi eller traumatisk skade i områder for øyekirurgi. Kan også brukes til vevsmanipulasjon. De har en kumulativ kortvarig bruksvarighet på mindre enn 60 minutter på bindehinnen (slimhinnen i øyet), hornhinnen og/eller omkringliggende vev. Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for disse enhetene.
- **Erklæring om tiltenkt formål for PVA-spisser:**  
En trekantet engangsenhet for kontakt med kropp og/eller kroppsåpning, laget av høyabsorberende PVA av medisinsk kvalitet. Beregnet for bruk i steril tilstand av helsepersonell for væskehåndtering hos pasienter, og for å stanse blodtap etter invasiv kirurgi eller traumatisk skade i områder for øyekirurgi. De har en kumulativ kortvarig bruksvarighet på mindre enn 60 minutter på bindehinnen (slimhinnen i øyet), hornhinnen og/eller omkringliggende vev. Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for disse enhetene.
- **Erklæring om tiltenkt formål for cellulosespyd:**  
En trekantet engangsenhet for kontakt med kropp og/eller kroppsåpning, laget av høyabsorberende cellulose av medisinsk kvalitet og levert med feste til håndtak. Beregnet for bruk i steril tilstand av helsepersonell for væskehåndtering hos pasienter, og for å stanse blodtap etter invasiv kirurgi eller traumatisk skade i områder for øyekirurgi. Kan også brukes til vevsmanipulasjon. De har en kumulativ kortvarig bruksvarighet på mindre enn 60 minutter på bindehinnen (slimhinnen i øyet), hornhinnen og/eller omkringliggende vev. De er kontraindisert hos pasienter som gjennomgår LASIK-kirurgi.
- **Erklæring om tiltenkt formål for cellulosespisser:**  
En trekantet engangsenhet for kontakt med kropp og/eller kroppsåpning, laget av høyabsorberende cellulose av medisinsk kvalitet. Beregnet for bruk i steril tilstand av helsepersonell for væskehåndtering hos pasienter, og for å stanse blodtap etter invasiv kirurgi eller traumatisk skade i områder for øyekirurgi. Kan også brukes til vevsmanipulasjon. De har en kumulativ kortvarig bruksvarighet på mindre enn 60 minutter på bindehinnen (slimhinnen i øyet), hornhinnen og/eller omkringliggende vev. De er kontraindisert hos pasienter som gjennomgår LASIK-kirurgi.
- **Erklæring om tiltenkt formål for PVA-øvedren:**  
En rektangulær engangsstrimmel for kontakt med kropp og/eller kroppsåpning, laget av høyabsorberende PVA av medisinsk kvalitet som drenerer inn i en tilkoblet polytenpose som har en selvklebende stripe som gjør at den kan festes til draperingen under øyeoperasjoner. Beregnet for bruk i steril tilstand av helsepersonell for væskehåndtering hos pasienter, og for å stanse blodtap etter invasiv kirurgi eller traumatisk skade i områder for øyekirurgi. PVA-delen av drevet har en kumulativ kortvarig bruksvarighet på mindre enn 60 minutter på bindehinnen (slimhinnen på øyet), hornhinnen og/eller omkringliggende vev. Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for disse enhetene.
- **Erklæring om tiltenkt formål for PVA-LASIK-øvedren:**  
En engangsenhet for kontakt med kropp og/eller kroppsåpning, laget av høyabsorberende PVA av medisinsk kvalitet brukt under øyeoperasjoner. Beregnet for bruk i steril tilstand av helsepersonell for væskehåndtering hos pasienter, og for å stanse blodtap etter invasiv kirurgi eller traumatisk skade i områder for øyekirurgi. De kan brukes for å separere lappen fra hornhinnen langs hengeleet under LASIK-operasjoner. PVA-LASIK-øvedrenet har en kumulativ kortvarig bruksvarighet på mindre enn 60 minutter på bindehinnen (slimhinnen på øyet), hornhinnen og/eller omkringliggende vev. Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for disse enhetene.
- **Erklæring om tiltenkt formål for PVA-veker:**  
En rektangulær engangsstrimmel for kontakt med kropp og/eller kroppsåpning, laget av høyabsorberende PVA av medisinsk kvalitet brukt under øyeoperasjoner. Beregnet for bruk i steril tilstand av helsepersonell for væskehåndtering hos pasienter, og for å stanse blodtap etter invasiv kirurgi eller traumatisk skade i områder for øyekirurgi. De har en kumulativ kortvarig bruksvarighet på mindre enn 60 minutter på bindehinnen (slimhinnen på øyet), hornhinnen og/eller omkringliggende vev. Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for disse enhetene.
- **Erklæring om tiltenkt formål for PVA-instrumentkluter:**  
Et PVA-ark til engangsbruk som ikke kommer i kontakt med kroppen, beregnet for bruk i steril tilstand av helsepersonell for å rengjøre medisinsk utstyr før full dekontaminering. Instrumentkluten skal kun håndteres med medisinske hansker og kommer derfor ikke i kontakt med kroppen. Den har en kumulativ kortvarig bruksvarighet på mindre enn 60 minutter. Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for denne enheten. Disse enhetene er ikke beregnet for bruk på pasienter.
- **Erklæring om tiltenkt formål for PVA-lysbekyttelse for hornhinnen:**  
En sirkelformet engangsenhet for kontakt med kroppsåpninger i høyabsorberende PVA av medisinsk kvalitet. Den er beregnet for bruk av helsepersonell i steril tilstand på pasienter for å holde hornhinnens overflate fuktig og kjølig under øyeoperasjoner og for å beskytte netthinnen mot intenst operasjonslys. De har en kumulativ kortvarig bruksvarighet på mindre enn 60 minutter på bindehinnen (slimhinnen på øyet) og/eller hornhinnen. Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for disse enhetene.

**Indikasjoner for bruk:**

- **PVA-spyd, PVA-spisser, cellulosespyd og cellulosespisser:**  
Indisert for alle mikrokirurgiske øyeoperasjoner for vevsmanipulasjon og væskehåndtering i operasjonsfeltet. Bruk av disse produktene er basert på deres evne til å hydrere raskt og effektivt. Brukes til å absorbere blod som renner fra operasjonsstedet eller overflødig saltløsning som brukes under operasjonen. Svampen kommer i kontakt med vevet, men er ikke invasiv på såret. Svampens utforming gjør det mulig for kirurgen å plassere den ytterste delen av spissen presist på operasjonsstedet og raskt hydrere stedet fra dette punktet. Ingen legemidler eller andre stoffer skal tilføres fra disse produktene. Medisinsk utstyr av cellulose anbefales ikke for LASIK-operasjoner.
- **PVA-dren, PVA-LASIK-dren og PVA-veker:**  
Indisert for alle mikrokirurgiske øyeoperasjoner for vevsmanipulasjon og væskehåndtering i operasjonsfeltet. Veken plasseres mellom øyeplet og det nedre øyelokket for å drenere overflødig væske bort fra operasjonsstedet eller skaden. Saltløsning kan brukes for å fukte veken før den plasseres for å øke hastigheten til fukttransporten.
- **PVA-lysbekyttelse for hornhinnen:**  
Indisert for plassering på hornhinnen for å fukte hornhinnen og beskytte netthinnen mot intenst operasjonslys under øyekirurgi. Plasseres vanligvis på hornhinnen under pauser i operasjonen for å beskytte de ømfintlige indre membranene i øyet mot skader i forbindelse med varmen som utvikles fra mikroskopets lysstråle. Den holder også på fuktigheten på hornhinnens overflate.
- **PVA-veker og kluter:**  
Et kombinasjonsprodukt av en instrumentklut og en øyeveke. Veken kan tas av og plasseres mellom øyeplet og det nedre øyelokket for å drenere overflødig væske bort fra operasjonsstedet eller skaden. Saltløsning kan brukes for å fukte veken før den plasseres for å øke hastigheten til fukttransporten. Instrumentkluter brukes for å rengjøre medisinsk utstyr.

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

### PVA-instrumentkluter:

Instrumentkluter er beregnet for bruk ved rengjøring av medisinsk utstyr.

### Kontradindikasjoner:

Celluloseprodukter kontraindisert på pasienter som gjennomgår LASIK-operasjoner. PVA-instrumentkluter er ikke beregnet for bruk på pasienter.

### Bivirkninger:

Mulige bivirkninger for PVA-spyd, PVA-spisser, PVA-øvedren, PVA-LASIK-øvedren, PVA-veker, PVA-lysbeskyttelse for hornhinnen, cellulosespyd og cellulosespisser (produkter som kommer i kontakt med øye under bruk) omfatter:

- Skrapeskader på øyeslimhinnen gjennom for mye direkte kraft fra en tørr enhet som plasseres på øyet
- Irritasjon dersom løse partikler ikke skylles vekk fra behandlingsstedet
- Kryssinfeksjon/kontaminasjon fra feilhåndtering
- Fremmedlegemegranulom dersom løse partikler ikke skylles vekk fra behandlingsstedet
- Øyebetennelse (blebitt) dersom løse partikler kontaminerer i eller rundt inngrepsstedet

### Kliniske fordeler:

PVA-instrumentkluter anvendes ikke i klinisk bruk.

- **Alle PVA-produkter med pasientkontakt**
  - Håndterer væske og stanser blodtap etter invasiv kirurgi eller traumatisk skader i områdene for øyekirurgi.
  - Kan brukes til vevsmanipulasjon.
  - Ultrarask fukttransport.
  - Høyabsorberende.
  - Leveres komprimert, men utvider seg umiddelbart ved kontakt med kroppsvæsker, saltløsning eller balansert saltløsning, og leder bort 10–15 ganger sin egen vekt fra operasjonsstedet.
  - Leveres sterile, kun til engangsbruk, med en oppgitt holdbarhet på 5 år.
- **PVA-øvedren med pasientkontakt:**
  - Tilgjengelig med en pose med kapasitet på enten 80 cc eller 400 cc som har en selvklebende stripe som gjør at den kan festes til en drapering.
  - Leveres sterile, kun til engangsbruk, med en oppgitt holdbarhet på 5 år.
- **PVA-LASIK-øvedren med pasientkontakt**
  - Kan brukes for å separere lappen fra hornhinnen langs hengselet.
  - Leveres sterile, kun til engangsbruk, med en oppgitt holdbarhet på 5 år.
- **PVA-lysbeskyttelse for hornhinnen med pasientkontakt:**
  - Leveres sterile, kun til engangsbruk, med en oppgitt holdbarhet på 5 år.
  - Brukes for å holde hornhinnen fuktig og kjølig under øyeoperasjoner.
  - Beskytter netthinnen mot intenst operasjonslys.
- **Cellulosespyd og cellulosespisser:**
  - Håndterer væske og stanser blodtap etter invasiv kirurgi eller traumatisk skader i områdene for øyekirurgi.
  - Kan også brukes til vevsmanipulasjon.
  - Laget av biokompatibel cellulose av medisinsk kvalitet.
  - Høyabsorberende.
  - Leveres sterile, kun til engangsbruk, med en oppgitt holdbarhet på 5 år.

### FORSIKTIGHETSREGLER:

- Dette er ømfintlig medisinsk utstyr og skal håndteres med forsiktighet.
- Sterilitet og ytelse garanteres ikke på enheter som er utløpt på dato, eller hvis emballasjen eller forseglingen er skadet. Den skal ikke brukes dersom merkingen, inkludert utløpsdatoen, ikke er leselig.
- Løse partikler kan forekomme, som er tilfelle med alle PVA- og celluloseprodukter, og skal skylles bort fra behandlingsstedet.
- Enheten skal ikke deles opp.
- Produktet vil komme i kontakt med kroppsvæsker som kan være kontaminert. Vær forsiktig når utstyret håndteres og kastes etter bruk slik at du unngår kontaminasjon. Disse enhetene skal avhendes etter bruk i henhold til institusjonens godkjente prosedyrer for kontaminert avfall.
- Kontroller bruk av enhetene slik at de ikke går tapt i løpet av operasjonen, enhetene vil ikke ses på røntgen- eller MR-skanninger. Sjekk at kvantiteter er korrekte.

### Rapportering av hendelser:

Eventuelle alvorlige hendelser som inntreffer i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet hvor brukeren og/eller pasienten er hjemmehørende.

### Sterilisering:

Sterilisert med stråling.

## PL – INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

### Opis produktu:

Wykonane z PVA i celulozy strzałki, tupfer, 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. Są one dostarczane w różnych kształtach i rozmiarach, zgodnie z przeznaczeniem.

Osłonki rogówki przed światłem z PVA w różnych rozmiarach nakłada się na rogówkę, gdy konieczne jest nawilżenie rogówki i osłona siatkówki przed silnym światłem operacyjnym podczas zabiegów okulistycznych. Chusteczki z PVA do narzędzi służą do wspomagania czyszczenia urządzeń medycznych po użyciu.

### Docelowa populacja / Grupy docelowe pacjentów:

Wszystkie wyroby (z wyjątkiem chusteczek z PVA do narzędzi) są przeznaczone do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom okulistycznym. Chusteczki z PVA do narzędzi są przeznaczone do stosowania na wyrobach medycznych.

### Docelowi użytkownicy:

Wyroby są przeznaczone do użycia przez osoby należące do fachowego personelu medycznego (a także przez przeszkolonych specjalistów odpowiedzialnych ze dekontaminacją w przypadku chusteczek z PVA do narzędzi).

### Przeznaczenie:

#### Określenie przeznaczenia strzałek okulistycznych z PVA:

Wyrób jednorazowego użytku o trójkątnym kształcie wykonany z chłonnego PVA jakośmi medycznej, przymocowany do uchwyty 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 chłonnego 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:



**Network Medical Products Ltd**  
Coronet House, Kearsley Road, Ripon,  
North Yorkshire, HG4 2SG, UK  
Tel: +44 (0)1765 609555 Fax: +44 (0)1765 608476  
[info@networkmedical.co.uk](mailto:info@networkmedical.co.uk) | [www.networkmedical.co.uk](http://www.networkmedical.co.uk)

   
1639 0120

NEC\_009 REV 07 02/24



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



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

Wyrób jednorazowego użytku o trójkątnym kształcie wykonany z chłonnej celulozy jakości medycznej, przymocowany do uchwyty 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 drenów ocznych z PVA:**

Stykający się z ciałem i/lub otworem ciała wyrób jednorazowego użytku w kształcie prostokątnego paska wykonany z chłonnego PVA jakości medycznej, uchodzący do przyłączonego woreczka polietylenowego wyposażonego w pasek samoprzylepny, który umożliwi przytwierdzenie do obłożenia 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 drena 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 chłonnego 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 płatka rogówki wzdłuż zawieszenia. Łączny czas przerywanego stosowania drena ocznego LASIK 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 chłonnego 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. 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:**

Bezdotykowe 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 bezdotykowe, 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 osłonek rogówki przed światłem 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 nawilżenia 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, tupfery klinowe z PVA, strzałki celulozowe i paski celulozowe:**

Przeznaczone do wszystkich mikrochirurgicznych zabiegów okulistycznych, 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 umożliwi dokładne umieszczenie końcówki w miejscu zabiegu, co pozwala od razu szybko wchłonąć 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 z PVA, dreny LASIK z PVA i sączki z PVA:**

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

**• Osłonki rogówki przed światłem 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.

**• Sączki z PVA i chusteczki:**

Produkt złożony składający się z chusteczki do narzędzi i sączka okulistycznego. Sączek można odłączyć i umieścić między gałką oczną a dolną powieką, aby usunąć nadmiar płynu z miejsca zabiegu lub urazu. Przed włożeniem sączka można zwilżyć go solą fizjologiczną, aby przyspieszyć działanie. Chusteczki nadają się do czyszczenia urządzeń medycznych.

**• Chusteczki z PVA do narzędzi:**

Chusteczki do narzędzi są przeznaczone do czyszczenia wyrobów medycznych.

**Przeciwwskazania:**

Produkty celulozowe są niewskazane u pacjentów poddawanych zabiegom LASIK. Chusteczki z PVA do narzędzi są przeciwwskazane do stosowania u pacjentów.

**Działania niepożądane:**

Do możliwych działań niepożądanych strzałek z PVA, tupferów klinowych z PVA, drenów ocznych z PVA, drenów ocznych LASIK z PVA, sączków z PVA, osłon rogówki przed światłem z PVA, strzałek celulozowych i tupferów klinowych celulozowych (produktów stykających się z okiem) należą:

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

**Korzyści kliniczne:**

Chusteczki z PVA 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 wchłonąć z miejsca zabiegu 10–15 razy więcej płynu, niż same ważą.
- Dostarczane sterylne, przeznaczone do jednorazowego użytku, deklarowany 5-letni okres przydatności.

**• Dreny oczne z PVA mające kontakt z ciałem pacjenta:**

- Dostępne w woreczkiem o pojemności 80 cc lub 400 cc wyposażonym w pasek samoprzylepny, który umożliwi przytwierdzenie do obłożenia pola operacyjnego.
- Dostarczane w stanie sterylnym, przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, deklarowany 5-letni okres trwałości

**• Dreny oczne LASIK wykonane z PVA mające kontakt z ciałem pacjenta**

- Mogą być używane do oddzielania płatka rogówki wzdłuż zawieszenia.
- Dostarczane w stanie sterylnym, przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, deklarowany 5-letni okres trwałości

**• Osłonki 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.

**• Strzałki celulozowe, tupfery klinowe celulozowe:**

- Odprowadzają płyny i tamują krew po zabiegach inwazyjnych lub uszkodzeniach urazowych w obszarach zabiegów okulistycznych.
- Mogą być wykorzystywane do manipulacji tkankami.



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

- 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.
- 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.
- Ponieważ w przypadku wszystkich produktów wykonanych z PVA i celulozy mogą występować luźne cząstki, należy służyć je z miejsca zabiegu.
- Nie ciąć wyrobu.
- Produkt styka się z płynami ustrojowymi, które mogą być skażone. Należy zachować ostrożność podczas obsługi i utylizacji wyrobu po użyciu, aby zapobiec skażeniu. Wyroby te należy zutylizować po użyciu, postępując zgodnie z zatwierdzonymi w placówce procedurami dotyczącymi odpadów skażonych.
- Kontrolować użycie wyrobów, aby mieć pewność, że żaden z nich nie zostanie utracony podczas zabiegów i aby wyroby nie były widoczne na aparatach RTG lub MRI. Sprawdzić, czy ilości są prawidłowe.

**Raportowanie zdarzeń:**

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

**Sterylizacja:**

Sterylizacja promieniowaniem.

**PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Descrição do produto:**

As **lancetas de PVA, pontas de PVA, drenos oculares de PVA, drenos oculares de PVA LASIK, mechas de PVA, e as lancetas e pontas de celulose** são produtos em esponja utilizados para o controlo de fluidos durante procedimentos oftálmicos, tais como cirurgias a cataratas e outras cirurgias refrativas. Os produtos são fornecidos em diversos formatos e tamanhos, de acordo com a respetiva utilização. Os **escudos luminosos para a córnea de PVA** de vários tamanhos 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.

Os **toalhetes para instrumentos de PVA** são utilizados para ajudar a limpar os dispositivos médicos após a utilização.

**População alvo/Grupos de doentes alvo:**

Todos os dispositivos (exceto os toalhetes para instrumentos de PVA) destinam-se a ser utilizados em doentes submetidos a procedimentos oftálmicos. Os toalhetes para instrumentos de PVA destinam-se a ser utilizados em dispositivos médicos.

**Utilizadores previstos:**

Destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde (e também por profissionais de descontaminação qualificados, no caso dos toalhetes para instrumentos de PVA).

**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. Destinam-se a ser utilizadas em condições estéreis por profissionais de saúde, em qualquer doente, para o controlo de fluidos e para controlar hemorragias após cirurgia invasiva ou traumatismo em locais submetidos a cirurgia oftalmológica. Também podem ser utilizadas para a manipulação de tecidos. Possuem uma utilização cumulativa temporária inferior a 60 minutos na conjuntiva (mucosa do olho), na córnea e/ou nos tecidos circundantes. Não existem contraindicações para estes dispositivos.
- **Declaração de utilização prevista das pontas de PVA:**  
Peças triangulares de utilização única para contacto com o corpo e/ou um orifício corporal, fabricadas em PVA de grau médico altamente absorvente. Destinam-se a ser utilizadas em condições estéreis por profissionais de saúde, em qualquer doente, para o controlo de fluidos e para controlar hemorragias após cirurgia invasiva ou traumatismo em locais submetidos a cirurgia oftalmológica. Também podem ser utilizadas para a manipulação de tecidos. Possuem uma utilização cumulativa temporária inferior a 60 minutos na conjuntiva (mucosa do olho), na córnea e/ou nos tecidos circundantes. Não existem contraindicações para estes dispositivos.
- **Declaração de utilização prevista das lancetas de celulose:**  
Peças triangulares de utilização única para contacto com o corpo e/ou um orifício corporal, fabricadas em celulose de grau médico altamente absorvente e fornecidas conectadas a uma pega. Destinam-se a ser utilizadas em condições estéreis por profissionais de saúde, em qualquer doente, para o controlo de fluidos e para controlar hemorragias após cirurgia invasiva ou traumatismo em locais submetidos a cirurgia oftalmológica. Também podem ser utilizadas para a manipulação de tecidos. Possuem uma utilização cumulativa temporária inferior a 60 minutos na conjuntiva (mucosa do olho), na córnea e/ou nos tecidos circundantes. Estão contraindicadas para a manipulação de tecidos.
- **Declaração de utilização prevista das pontas de celulose:**  
Peças triangulares de utilização única para contacto com o corpo e/ou um orifício corporal, fabricadas em celulose de grau médico altamente absorvente. Destinam-se a ser utilizadas em condições estéreis por profissionais de saúde, em qualquer doente, para o controlo de fluidos e para controlar hemorragias após cirurgia invasiva ou traumatismo em locais submetidos a cirurgia oftalmológica. Também podem ser utilizadas para a manipulação de tecidos. Possuem uma utilização cumulativa temporária inferior a 60 minutos na conjuntiva (mucosa do olho), na córnea e/ou nos tecidos circundantes. Estão contraindicadas para doentes submetidos a cirurgia LASIK.
- **Declaração de utilização prevista dos drenos oculares de PVA:**  
Tiras retangulares de utilização única para contacto com o corpo e/ou um orifício corporal, fabricadas em PVA de grau médico altamente absorvente, que efetuam a drenagem para um saco de polietileno acoplado, no qual existe uma tira autoadesiva que lhe permite fixar-se ao campo operatório durante os procedimentos cirúrgicos oftalmológicos. Destinam-se a ser utilizados em condições estéreis por profissionais de saúde, em qualquer doente, para o controlo de fluidos e para controlar hemorragias após cirurgia invasiva ou traumatismo em locais submetidos a cirurgia oftalmológica. A porção de PVA do dreno possui uma utilização cumulativa temporária inferior a 60 minutos na conjuntiva (mucosa do olho), na córnea e/ou nos tecidos adjacentes. Não existem contraindicações para estes dispositivos.
- **Declaração de utilização prevista dos drenos oculares de PVA LASIK:**  
Peças de utilização única para contacto com o corpo e/ou um orifício corporal, fabricadas em PVA de grau médico altamente absorvente e utilizadas durante procedimentos cirúrgicos oftalmológicos. Destinam-se a ser 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. Podem ser utilizadas 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 e/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 dos escudos luminosos para a córnea de PVA:**  
Peças com forma circular de utilização única para 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.

**Indicações de utilização:**

- **As lancetas de PVA, as pontas de PVA, as lancetas de celulose e as pontas 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.

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

• Drenos de PVA, drenos de PVA LASIK 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.

• 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 preservam a humidade na superfície da córnea.

• Mechas e toalhetes de PVA:

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.

• Toalhetes para instrumentos de PVA:

Os toalhetes para instrumentos destinam-se a ser utilizados para a limpeza de dispositivos médicos.

**Contraindicações:**

Os produtos de celulose estão contraindicados em doentes submetidos a procedimentos LASIK. Os toalhetes para instrumentos de PVA estão contraindicados para utilização nos doentes.

**Efeitos secundários:**

Os possíveis efeitos secundários das lancetas de PVA, pontas de PVA, drenos oculares de PVA, drenos oculares de PVA LASIK, mechas de PVA, escudos luminosos para a córnea de PVA, lancetas de celulose e pontas de celulose (produtos cuja utilização implica contacto com o olho) 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:**

Os toalhetes para instrumentos de PVA 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.
- 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.
  - São fornecidos estéreis, para uma única utilização e com 5 anos de validade
- 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.
  - São fornecidos estéreis, para uma única utilização e com 5 anos de validade
- 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.
- Lancetas de celulose, pontas 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 de grau médico.
  - Altamente absorventes.
  - São fornecidos estéreis, para uma única utilização e com 5 anos de validade.

**CUIDADOS:**

- Estes dispositivos médicos são delicados e devem ser manuseados com cuidado.
- 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.
- 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.

**Comunicação de incidentes:**

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

**Esterilização:**

A esterilização é feita por irradiação.

**SV – BRUKSANVISNING**

**Produktbeskrivning:**

PVA-torkar, PVA-spetsar, PVA-ögondränage, PVA Lasik-drän, PVA-vekar, cellulosatorkar och cellulosaspetsar är svampprodukter som används för att hantera vätskor under ögonoperationer, t.ex. kataraktoperationer och andra refraktära operationer. De finns i olika former och storlekar beroende på användningsområde.

PVA-ljusskydd för hornhinnan finns i olika storlekar och placeras på hornhinnan när det är nödvändigt att fukta hornhinnan och skydda näthinnan från intensivt operationsljus under en ögonoperation.

PVA-instrumenttorkdukar används för att rengöra medicintekniska produkter efter användning.

**Avsedd population/patientmålgrupper:**

Alla produkter (förutom PVA-instrumenttorkdukar) är avsedda att användas på patienter som genomgår ögonoperationer. PVA-instrumenttorkdukar är avsedda för användning på medicintekniska produkter.

**Avsedda användare:**

Hälsa- och sjukvårdspersonal (även utbildad dekontamineringspersonal för PVA-instrumenttorkdukar).

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

**Avsett ändamål:**

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

En engångsprodukt för kontakt med kropp och/eller kroppsöppning, trekantig och tillverkad av höggradigt absorberande PVA av medicinsk klass, levererad festsatt vid ett handtag. Avsedd att användas i sterilt skick av hälso- och sjukvårdspersonal på en patient för hantering av vätskor och för att hämma blodförlust efter invasiv operation eller traumatisk skada vid 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 produkter.

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

En engångsprodukt för kontakt med kropp och/eller kroppsöppning, trekantig och tillverkad av höggradigt absorberande PVA av medicinsk klass. Avsedd att användas i sterilt skick av hälso- och sjukvårdspersonal på en patient för hantering av vätskor och för att hämma blodförlust efter invasiv operation eller traumatisk skada vid 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 produkter.

**Deklaration om avsett ändamål för cellulosa-torkar:**

En engångsprodukt för kontakt med kropp och/eller kroppsöppning, trekantig och tillverkad av höggradigt absorberande cellulosa av medicinsk klass, levererad festsatt vid ett handtag. Avsedd att användas i sterilt skick av hälso- och sjukvårdspersonal på en patient för hantering av vätskor och för att hämma blodförlust efter invasiv operation eller traumatisk skada vid 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 cellulosa-spetsar:**

En engångsprodukt för kontakt med kropp och/eller kroppsöppning, trekantig och tillverkad av höggradigt absorberande cellulosa av medicinsk klass. Avsedd att användas i sterilt skick av hälso- och sjukvårdspersonal på en patient för hantering av vätskor och för att hämma blodförlust efter invasiv operation eller traumatisk skada vid ögonoperationer. 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-ögondränage:**

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 hälso- och sjukvårdspersonal på en patient för hantering av vätskor och för att hämma blodförlust efter invasiv operation eller traumatisk skada vid 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 produkter.

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

En engångsprodukt 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 hälso- och sjukvårdspersonal på en patient för hantering av vätskor och för att hämma blodförlust efter invasiv operation eller traumatisk skada vid ögonoperationer. De kan användas för att separera fliken från hornhinnan längs "gångjärnet" under Lasik-proceduren. PVA Lasik-drän har en kumulativ övergående användning på mindre än 60 minuter på bindhinnan (slemhinnan i ögat), hornhinnan och/eller omgivande vävnad. Det finns inga kända kontraindikationer för dessa produkter.

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

En engångsremsa för kontakt med kropp och/eller kroppsöppning, rektangulär och tillverkad av höggradigt absorberande PVA av medicinsk klass som används under ögonoperationer. Avsedd att användas i sterilt skick av hälso- och sjukvårdspersonal på en patient för hantering av vätskor och för att hämma blodförlust efter invasiv operation eller traumatisk skada vid 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 produkter.

**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 hälso- och 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 produkten. Dessa produkter är inte avsedda att användas på en patient.

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

En cirkulär engångsprodukt med kroppsöppningskontakt, tillverkad av höggradigt absorberande PVA av medicinsk klass. Den är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal i sterilt skick på patienter för att hålla hornhinnans yta fuktig och sval under ögonoperationer, och för att skydda näthinnan 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 produkter.

**Indikationer för användning:**

**PVA-torkar, PVA-spetsar, cellulosa-torkar och cellulosa-spetsar:**

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, PVA Lasik-drän och PVA-vekar:**

Indicerade för alla mikrokirurgiska ögonoperationer för vävnadsmanipulation och hantering av vätskor i det operativa fältet. Veken placeras mellan öngloben 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-ljusskydd för hornhinna:**

Indikeras för placering på hornhinnan för att fukta hornhinnan och skydda näthinnan 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.

**PVA-vekar och -torkar:**

En kombinationsprodukt av en instrumenttorkduk och en ögonveke. Veken kan lossas och placeras mellan öngloben 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.

**PVA-instrumentdukar:**

Instrumenttorkdukar är avsedda för rengöring av medicintekniska produkter.

**Kontraindikationer:**

Cellulosa produkter är kontraindicerade för patienter som genomgår Lasik-operationer. PVA-instrumenttorkdukar är inte avsedda för patientanvändning.

**Biverkningar:**

Möjliga biverkningar för PVA-torkar, PVA-spetsar, PVA-ögondränage, PVA LASIK-drän, PVA-vekar, PV-ljusskydd för hornhinna, cellulosa-torkar och cellulosa-spetsar (produkter som kommer i kontakt med ögat) inkluderar:

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

**Klinisk nytta:**

PVA-instrumenttorkdukar används inte i klinisk tillämpning.

**Alla PVA-produkter med patientkontakt**

- Hanterar vätskor och hämmar blodförlust efter invasiv operation eller traumatisk skada vid ögonoperationer.
- Kan användas för vävnadsmanipulation.
- Ultrasnabb fuktavledande verkan.
- Högabsorberande.
- Levereras komprimerade men expanderar omedelbart vid kontakt med kropps vätskor, koksaltlösning eller balanserad saltlösning och leder bort 10–15 gånger sin egen vikt från operationsstället.
- Levereras sterila, endast för engångsbruk, deklarerad 5 års hållbarhet.
- **PVA-ögondränage med patientkontakt:**
  - Finns med en påse som rymmer 80 cc eller 400 cc och har en självhäftande remsa så att den kan fästas på en drapering.
  - Levereras sterila, endast för engångsbruk, deklarerad 5 års hållbarhet.
- **PVA Lasik-drän med patientkontakt:**
  - Kan användas för att separera fliken från hornhinnan längs "gångjärnet".
  - Levereras sterila, endast för engångsbruk, deklarerad 5 års hållbarhet.

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

- PVA-ljusskydd för hornhinna 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.
- Cellulosatorkar och cellulospetsar:
  - Hanterar vätskor och hämmar blodförlust efter invasiv operation eller traumatisk skada vid 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.
- Sterilitet och prestanda garanteras inte för produkter som har passerat utgångsdatum eller om förpackningen eller förseglingarna har skadats. Om etiketten, inklusive utgångsdatum, är oläslig ska produkten inte användas.
- Precis som med alla PVA- och cellulosa produkter kan lösa partiklar förekomma, dessa ska sköljas bort från behandlingsstället.
- Klipp inte i produkten.
- Produkten kommer i kontakt med kroppsvätskor, som kan vara kontaminerade. Hantering och kassering av produkten efter användning ska ske med försiktighet för att förhindra kontaminering. Dessa produkter ska bortskaffas efter användning enligt sjukhusets godkända rutiner för kontaminerat avfall.
- Kontrollera användningen av produkterna för att säkerställa att inga går förlorade under procedurerna; produkterna syns inte på röntgen- eller MRT-bilder. Kontrollera att kvantiteterna stämmer.

**Incidentrapportering:**

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

**Sterilisering:**

Steriliserad med strålning.