

# Cenefom



Cenefom Corp.

1F., No.50-5, Keyan Rd., Hsinchu Science Park, Zhunan Township, Miaoli County 35053, Taiwan

Tel: +886-37-580058

Fax: +886-37-580518

E-mail: [service@cenefom.com](mailto:service@cenefom.com) [www.cenefom.com](http://www.cenefom.com)



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Instructions for use  
Ophthalmic Sponge

(for the series OP-ES, OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD and OP-IW)

Istruzioni per l'uso  
Spugna oftalmica

(per le serie OP-ES, OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD e OP-IW)

Instrucciones de uso  
Esponja oftálmica

(para las series OP-ES, OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD y OP-IW)

Consignes d'utilisation  
ÉPONGE OPHTHALMIQUE EN PVA

(pour les séries OP-ES, OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD et OP-IW)

Instruções de utilização  
Esponja oftálmica

(para as séries OP-ES, OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD e OP-IW)

Gebrauchsanweisung  
Ophthalmologischer Schwamm

(für die Serien OP-ES, OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD und OP-IW)

Οδηγίες χρήσης  
Οφθαλμικός σπόγγος

(για τις σειρές OP-ES, OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD και OP-IW)

Instructies voor gebruik  
Oogheelkundige spons

(voor de series OP-ES, OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD en OP-IW)

Instrukcje używania  
Gąbka okulistyczna

(dla serii OP-ES, OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD i OP-IW)

تعليمات الاستعمال  
إسفنجة العين الجراحية

(لسلاسل المنتجات OP-ES و OP-EW و OP-CS و OP-LR و OP-LRD و OP-IW)

Kullanma talimatları  
Oftalmik Sponge

(OP-ES, OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD ve OP-IW serileri için)

# EN English

## 1. **Product Description:**

The Ophthalmic Sponge is a sterile, single use device. The OP-ES series consisted of a spear is made of PVA (polyvinyl alcohol) material which can absorb aqueous fluids several times of its mass instantaneously upon contact with the fluids and a handle. The OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD and OP-IW series are made of PVA (polyvinyl alcohol) material which can absorb aqueous fluids several times of its mass instantaneously upon contact with the fluids. They have a cumulative transient use of less than 60 minutes on the conjunctiva (mucous membrane of the eye).

Product Type	Applicable surgery or treatment
PVA Eye Spear or PVA Sponge Point	Absorbing excess fluids from the operative site.
Eye Wick	Drainage excess fluids and prevent them from entering the surgical site.
LASIK Ring	Absorbing and prevents the excess fluids and blood from encroaching into the surgical site.
LASIK Eye Drain	Absorbing excess fluids and protection of flap and hinge.
Corneal Light Shield	Keeping the cornea moist, protect the retina from potentially harmful light during ophthalmic procedures.
Wipe	Mopping fluids.

## 2. **Intended Use:**

The Ophthalmic Sponge is indicated for using in ophthalmic microsurgical procedures for absorbing or mopping fluids.

## 3. **Intended Therapeutic Use and Indications:**

The Ophthalmic Sponge is mainly used for absorbing aqueous fluids in ophthalmic or microscopic surgical procedures.

## 4. **Intended Patient Population:**

Male and female older than 7 years.

## 5. **Intended User Profile:**

- 5.1. The ophthalmic sponge should be used on the order of a physician.
- 5.2. The ophthalmic sponge to sale by, or on the order of, a physician.
- 5.3. Only licensed clinicians are allowed to perform use of the Ophthalmic Sponge to prevent patient harm due to incorrect operation. If found the product loss of function, please stop using it immediately because it is impossible to be sure that the foam can effectively achieve its intended use.

## 6. **Contraindications**

- 6.1. Absolute Contraindication:  
Patient allergy to PVA (polyvinyl alcohol), PP(Polypropylene) or glycerin materials.
- 6.2. Relative Contraindication:  
Pregnant woman or the patients who have had any adverse reactions by using PVA (polyvinyl alcohol), PP(Polypropylene) or glycerin related materials.

## 7. **Side Effects:**

- 7.1. Irritation if any loose particles are not rinsed away from the treatment site.
- 7.2. Foreign body granuloma if any loose particles are not rinsed away from the treatment site.
- 7.3. Bleb inflammation if any loose particles contaminate in or around a bleb.

## 8. **Precaution:**

- 8.1. Do NOT re-sterilise or re-use. Devices are supplied sterile by irradiation ready for use.
- 8.2. Do not use if the packaging has been opened or damaged, otherwise, it may cause inflammation.

- 8.3. Do not reuse, as it may result in compromised device performance and risk of cross contamination. It might lead to local infection or systemic infection.
- 8.4. The ophthalmic sponge is not suitable to be moistened with an alcoholic solution as the structure of the sponge will be changed and resulting in loss of function, when the Product loss of function, it is impossible to be sure that the foam can effectively achieve its intended use.
- 8.5. The ophthalmic sponge is not suggested to use on people who may be allergic to PVA sponge.
- 8.6. The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Dispose of used sponges according to local medical regulations to prevent the risk of environmental contamination or reuse.
- 8.7. Because children under the age of 7 are not fully developed, it is impossible to be sure that the foam can effectively achieve its intended use. Please ask a doctor for careful evaluation.
- 8.8. PVA sponge may not absorb water as fast as expected due to some reasons. You can increase the temperature of the wetting liquid to 35~37 °C, or continue to soak the sponge in the wetting liquid until the foam is completely expanded.
- 8.9. Please choose the appropriate product according to the patient's condition, and make sure the foam is fully soaked to avoid causing harm to the patient.
- 8.10. If the product is damaged when the package is opened, do not use it, otherwise it may cause harm.

## **9. Use Procedure:**

### **9.1. PVA Eye Spear:**

#### **9.1.1. Opening The Product Package**

- 9.1.1.1. The product package contains two foiled pouches sealed in an envelope. The envelope has a Tyvek top layer and a clear plastic bottom layer.
- 9.1.1.2. To open the package, separate the clear plastic layer from the Tyvek layer and gently pull open the envelope.
- 9.1.1.3. Empty the two foiled pouches onto a sterile field.  
Caution: Maintain sterile technique when contacting the inner foiled pouches.

#### **9.1.2. Opening The Sterile Foiled Pouches**

- 9.1.2.1. Each foiled pouch contains five (5) PVA SPEAR.
- 9.1.2.2. While maintaining sterile technique, tear open the foiled pouch.
- 9.1.2.3. Remove spears and place in the sterile field.  
Caution: In order to avoid inadvertent contact of the spear with aqueous fluids, keep the spears in a dry place within the sterile field.

#### **9.1.3. Using The PVA Spear**

- 9.1.3.1. By holding the plastic handle, gently touch the tip of the spear at the site where excess fluid is to be removed.
- 9.1.3.2. Hold still for approximately 3 seconds to allow for complete swollen of the PVA material.  
Caution: Do not squeeze or press the PVA spear against the surface of the surgical sites. Might cause harm to the surgical site.
- 9.1.3.3. Dispose of the used spear into a biological waste container.
- 9.1.3.4. When necessary, use additional spears to absorb fluid until all excess fluid is satisfactorily removed.

### **9.2. Eye Wick:**

- 9.2.1. Moisten wick(s) with sterile fluid and insert around eye site (without pinching).
- 9.2.2. Irrigate normally.

### **9.3. LASIK Eye Drain & LASIK Ring:**

- 9.3.1. Remove LASIK Eye Drain/LASIK Ring and place in the sterile field. Moisten LASIK Eye Drain/LASIK Ring if needed.
- 9.3.2. Use the LASIK Eye Drain/LASIK Ring at the surgical process site where excess fluid is to be removed.

### **9.4. Corneal Light Shield:**

- 9.4.1. Remove Corneal Light Shield and place in the sterile field. Moisten Corneal Light Shield if needed.
- 9.4.2. Place the Corneal Light Shield onto the cornea to prevent light illumination and maintain cornea moist throughout surgery.

### **9.5. Wipe:**

- 9.5.1. Moisten wipe(s) with sterile fluid and mop up fluids during surgical procedures.  
Caution: Do not clean or removal of residue or other materials in and on the surgical site.

## **10. Warnings:**

- 10.1. Do not attempt to use the sponge for cleaning of the surgical sites or removing debris, such as vitreous

- material that might be generated during the surgery. Might cause harm to the surgical site.
- 10.2. The ophthalmic sponge is not for use as an applicator for applying medication to the surgical sites. Also, the ophthalmic sponge shall not be used as a hemostasis tool for compressing the spear against the bleeding site. Might cause harm to the surgical site.
  - 10.3. If any signs of irritation or infection to the eyeball or cornea are observed, do not use the ophthalmic sponge and consult a physician immediately.

**11. Preservation & Handling:**

- 11.1. The product should be preserved in a dry, well-ventilated place and in sealed conditions.
- 11.2. 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.
- 11.3. Please storage between 0°C~ 37°C to prevent material deterioration.

**12. Incident Reporting:**

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**1. Descrizione del prodotto:**

La spugna oftalmica è un dispositivo sterile monouso. La serie OP-ES è costituita da una lancia realizzata in materiale PVA (alcol polivinilico) in grado di assorbire istantaneamente fluidi acquosi in quantità superiori alla sua massa al contatto con i fluidi e da un manico. Le serie OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD e OP-IW sono realizzate in materiale PVA (alcol polivinilico) in grado di assorbire istantaneamente fluidi acquosi in quantità superiori alla sua massa al contatto con i fluidi. Hanno un uso temporaneo complessivo inferiore a 60 minuti di contatto con la congiuntiva (membrana mucosa dell'occhio).

Tipo di Prodotto	Intervento chirurgico o trattamento applicabile
Asciughini Oftalmici in PVA o Punta oculare in Spugna in PVA	Assorbimento di fluidi in eccesso dall'area sottoposta ad intervento.
Asciughino oftalmico	Drenaggio e contenimento dei fluidi dall'area sottoposta ad intervento.
Anello LASIK	Assorbimento e contenimento dei fluidi e del sangue in eccesso nell'area sottoposta ad intervento.
Drenaggio Oftalmico LASIK	Assorbimento dei liquidi in eccesso e protezione del flap e della cerniera.
Scudo corneale	Mantenimento dell'umidità della cornea, protezione della retina dalla luce potenzialmente dannosa durante le procedure oftalmiche.
Salvietta	Pulizia dei fluidi.

**2. Destinazione d'uso:**

La spugna oftalmica è indicata per l'uso in procedure microchirurgiche oftalmiche per assorbire o tamponare i fluidi.

**3. Utilizzo terapeutico previsto e indicazioni:**

La spugna oftalmica viene principalmente utilizzata per assorbire i fluidi acquosi durante procedure oftalmiche o microchirurgiche.

**4. Popolazione di pazienti prevista:**

Uomini e donne di età superiore ai 7 anni.

**5. Profilo utente previsto:**

- 5.1. La spugna oftalmica deve essere utilizzata su prescrizione del medico.
- 5.2. La spugna oftalmica è venduta da un medico o su prescrizione medica.
- 5.3. L'uso della spugna oftalmica è consentito solo a medici autorizzati, per evitare danni al paziente dovuti a un funzionamento non corretto. Se si riscontra una perdita di funzionalità del prodotto, interrompere immediatamente l'utilizzo poiché è impossibile essere certi che la spugna possa effettivamente svolgere l'uso previsto.

**6. Controindicazioni:**

- 6.1. Controindicazione assoluta:  
Allergia del paziente ai materiali PVA (alcol polivinilico), PP (polipropilene) o glicerina.
- 6.2. Controindicazione relativa:  
Donna in stato di gravidanza o pazienti che hanno avuto reazioni avverse all'utilizzo di PVA (alcol polivinilico), PP (polipropilene) o materiali contenenti glicerina.

**7. Effetti collaterali:**

- 7.1. Irritazione se eventuali particelle rilasciate non vengono rimosse dall'area di trattamento.
- 7.2. Granuloma da corpo estraneo se le particelle rimaste non vengono rimosse dall'area di trattamento.
- 7.3. Infiammazione della cornea in caso di contaminazione della particella rimaste all'interno o intorno alla cornea.

## **8. Precauzioni:**

- 8.1. NON sterilizzare o riutilizzare. I dispositivi vengono forniti sterili mediante irradiazione e pronti per l'uso.
- 8.2. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Altrimenti potrebbe causare infiammazioni.
- 8.3. Non riutilizzare, poiché potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo e comportare il rischio di contaminazione incrociata. Potrebbe causare infezione locale o infezione sistemica.
- 8.4. La spugna oftalmica non è adatta ad essere umidificata con una soluzione alcolica in quanto la struttura della spugna potrebbe essere alterata con conseguente perdita della funzionalità. Quando il Prodotto perde la sua funzionalità, è impossibile essere sicuri che la spugna possa effettivamente raggiungere l'utilizzo previsto.
- 8.5. Non si consiglia l'uso della spugna oftalmica a persone che potrebbero essere allergiche alla spugna PVA.
- 8.6. Il prodotto entra in contatto con fluidi corporei che possono essere contaminati. Smaltire le spugne usate secondo le normative mediche locali per evitare il rischio di contaminazione ambientale o di riutilizzo.
- 8.7. Poiché i bambini di età inferiore ai 7 anni non sono completamente sviluppati, è impossibile essere sicuri che la schiuma possa effettivamente ottenere l'uso previsto. Rivolgersi a un medico per un'accurata valutazione.
- 8.8. Per alcuni motivi, la spugna PVA potrebbe non assorbire l'acqua con la velocità prevista. È possibile aumentare la temperatura del liquido umidificante a 35~37 °C oppure continuare ad immergere la spugna nel liquido umidificante finché la schiuma non si sarà completamente espansa.
- 8.9. Scegliere il prodotto appropriato in base alle condizioni del paziente e assicurarsi che la schiuma sia completamente imbevuta per evitare di causare danni al paziente.
- 8.10. Se il prodotto risulta danneggiato all'apertura della confezione, non utilizzarlo, altrimenti potrebbe causare danni.

## **9. Procedure di utilizzo:**

### **9.1. Asciughini in PVA a forma di lancia**

- 9.1.1. Istruzioni per aprire la confezione del prodotto
    - 9.1.1.1. La confezione del prodotto contiene due bustine in foglio di alluminio sigillate in una busta. La busta ha uno strato superiore in Tyvek e uno strato inferiore in plastica trasparente.
    - 9.1.1.2. Per aprire la confezione separare lo strato di plastica trasparente dallo strato di Tyvek e aprire delicatamente la busta.
    - 9.1.1.3. Svotare le due bustine in foglio di alluminio in un'area sterile.  
Attenzione: Mantenete una tecnica sterile quando si entra in contatto con le bustine interne in foglio di alluminio.
  - 9.1.2. Istruzioni per aprire le bustine sterili in foglio di alluminio
    - 9.1.2.1. Ogni bustina in foglio di alluminio contiene cinque (5) Asciughini Oftalmici in PVA a forma di lancia.
    - 9.1.2.2. Aprite la bustina in foglio di alluminio mantenendo una tecnica sterile.
    - 9.1.2.3. Rimuovete gli asciugini e posizzarli nel campo sterile.  
Attenzione: Allo scopo di evitare un contatto involontario degli asciugini con i fluidi acquosi, tenete gli asciugini in un luogo asciutto all'interno del campo sterile.
  - 9.1.3. Istruzioni per l'uso degli asciugini in PVA a forma di lancia
    - 9.1.3.1. Tenendo il manico di plastica, toccare delicatamente con la punta della lancia l'area da dove deve essere rimosso il fluido in eccesso.
    - 9.1.3.2. Mantenerla ferma per circa 3 secondi per consentire il completo rigonfiamento del materiale in PVA.  
Attenzione: Non premere o schiacciare l'asciughino in PVA a forma di lancia contro la superficie dell'area d'intervento chirurgico.
    - 9.1.3.3. Smaltire gli asciugini usati in un contenitore di rifiuti biologici.
    - 9.1.3.4. Se necessario utilizzare altri asciugini per assorbire il fluido fino a che tutti i fluidi in eccesso sono stati rimossi in modo soddisfacente.
- 9.2. Drenaggio oculare:
  - 9.2.1. Inumidire il drenaggio con un liquido sterile ed inserirlo intorno all'area oculare (senza schiacciarlo).
  - 9.2.2. Irrigare normalmente.
- 9.3. Drenaggio oculare LASIK & Anello LASIK:
  - 9.3.1. Rimuovere il Drenaggio oculare LASIK/Anello LASIK e posizzarlo nel campo sterile. Se necessario inumidire il Drenaggio oculare LASIK/Anello LASIK.
  - 9.3.2. Utilizzare il Drenaggio oculare LASIK/Anello LASIK nell'area della procedura chirurgica in cui

deve essere rimosso il fluido in eccesso.

9.4. Scudo corneale:

- 9.4.1. Rimuovete lo Scudo corneale e posizionarlo nel campo sterile. Se necessario inumidire lo Scudo corneale.
- 9.4.2. Posizionare lo Scudo corneale sulla cornea per evitare l'esposizione alla luce e mantenere la cornea umida durante l'intervento chirurgico.

9.5. Salvietta:

- 9.5.1. Inumidire la salvietta con liquido sterile e assorbire i liquidi durante le procedure chirurgiche. (Attenzione: non pulire o rimuovere residui o altri materiali all'interno e sul campo chirurgico).

**10. Avvertenze:**

- 10.1. Non tentare di utilizzare la spugna per la pulizia dei siti chirurgici o per rimuovere i residui, come il materiale vitreo, che potrebbero essere generati durante l'operazione chirurgica. Potrebbe causare danni sul campo chirurgico.
- 10.2. La Spugna Oftalmica non deve essere usata come un applicatore per la somministrazione di farmaci nelle aree dell'operazione chirurgica. Inoltre, la Spugna Oftalmica non deve essere utilizzata come uno strumento di emostasi comprimendo la lancia contro l'area di sanguinamento. Potrebbe causare danni sul campo chirurgico.
- 10.3. Se si osservano segni di irritazione o infezione del bulbo oculare o della cornea, non utilizzare la spugna oftalmica e consultare immediatamente un medico.

**11. Conservazione & manipolazione:**

- 11.1. Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto e ben ventilato e sigillato.
- 11.2. La sterilità e le prestazioni non sono garantite sui dispositivi che hanno superato la data di scadenza o se la confezione o i sigilli sono stati danneggiati. Se l'etichetta con la data di scadenza è illeggibile, non utilizzarla.
- 11.3. Condizioni di conservazione: 0°C~37°C per evitare il deterioramento del materiale.

**12. Segnalazione degli incidenti**

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

**1. Descripción del producto:**

La esponja oftálmica es un producto estéril de un solo uso. La serie OP-ES consta de una punta hecha de PVA (alcohol polivinílico) que puede absorber fluidos acuosos varias veces su masa instantáneamente al entrar en contacto con los fluidos y un mango. Las series OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD y OP-IW están hechas de PVA (alcohol polivinílico) que puede absorber fluidos acuosos varias veces de su masa instantáneamente al entrar en contacto con ellos. Tienen un uso transitorio acumulativo de menos de 60 minutos sobre la conjuntiva (membrana mucosa del ojo).

Tipo de producto	Cirugía o tratamiento aplicable.
Lanza ocular de PVA o punta de esponja de PVA	Para absorber el exceso de líquido de la zona intervenida.
Dispositivo de drenaje ocular	Para drenar el exceso de líquido o evitar que acceda a la zona intervenida.
Anillo LASIK	Para absorber y evitar que el exceso de líquido o sangre invada el espacio quirúrgico.
Drenaje ocular LASIK	Para absorber el exceso de líquido y proteger la solapa y la junta.
Protector de luz corneal	Para mantener la córnea húmeda y proteger la retina de la luz potencialmente dañina durante las intervenciones oftálmicas.
Toallita	Para recoger el fluido.

**2. Uso previsto:**

La esponja oftálmica está indicada para su uso en procedimientos microquirúrgicos oftálmicos para absorber o limpiar los fluidos.

**3. Uso terapéutico previsto e indicaciones:**

La esponja oftálmica se utiliza principalmente para absorber fluidos acuosos en procedimientos quirúrgicos oftálmicos o microscópicos.

**4. Población de pacientes prevista:**

Hombres y mujeres mayores de 7 años.

**5. Perfil de usuario previsto:**

- 5.1. La esponja oftálmica debe ser utilizada bajo la prescripción de un médico.
- 5.2. La esponja oftálmica solo puede venderse por médicos o prescripción médica.
- 5.3. Solo los médicos con licencia pueden utilizar la esponja oftálmica para evitar daños al paciente debidos a un manejo incorrecto. Si observa que el producto pierde su función, interrumpa su uso inmediatamente, ya que es imposible estar seguro de que la espuma pueda lograr efectivamente su uso previsto.

**6. Contraindicación:**

- 6.1. Contraindicación absoluta:  
Alergia del paciente a materiales de PVA (alcohol polivinílico), PP (polipropileno) o glicerina.
- 6.2. Contraindicación relativa:  
Mujeres embarazadas o pacientes que hayan tenido reacciones adversas al usar materiales relacionados con PVA (alcohol polivinílico), PP (polipropileno) or glicerina.

**7. Efectos secundarios:**

- 7.1. Irritación si no se enjuaga cualquier partícula suelta del lugar de tratamiento.
- 7.2. Granuloma de cuerpo extraño si no se enjuaga cualquier partícula suelta de la zona de tratamiento.
- 7.3. Inflamación de ampollas si alguna partícula suelta contamina dentro o alrededor de una ampolla.

**8. Precaución:**



- 8.1. NO reesterilizar ni reutilizar. Los dispositivos se suministran estériles por irradiación listos para su uso.
- 8.2. No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado, de lo contrario, puede causar inflamación.
- 8.3. No reutilizar, ya que puede comprometer el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Puede provocar una infección local o sistémica.
- 8.4. La esponja oftálmica no es adecuada para humedecerse con una solución alcohólica, ya que se podría alterar la estructura de la esponja y dar lugar a la pérdida de su función. Cuando el producto pierde su función, es imposible estar seguro de que la espuma pueda lograr efectivamente su uso previsto.
- 8.5. No se sugiere el uso de la esponja oftálmica en personas que puedan ser alérgicas a la esponja de PVA.
- 8.6. El producto entra en contacto con fluidos corporales, que pueden estar contaminados. Desechar las esponjas usadas de acuerdo con las regulaciones médicas locales para prevenir el riesgo de contaminación medioambiental o de reutilización.
- 8.7. Dado que los niños menores de 7 años no están plenamente desarrollados, es imposible asegurar que la espuma pueda cumplir eficazmente su uso previsto. Consulte a un médico para una evaluación cuidadosa.
- 8.8. La esponja de PVA puede no absorber el agua tan rápido como se esperaba debido a algunas razones. Puede aumentar la temperatura del líquido humectante a 35~37 °C o continuar empapando la esponja en el líquido humectante hasta que la espuma esté completamente expandida.
- 8.9. Elija el producto adecuado de acuerdo con la condición del paciente y asegúrese de que la espuma esté completamente empapada para evitar causarle.
- 8.10. Si el producto está dañado al abrir el paquete, no lo utilice, de lo contrario podría causar lesiones.

## **9. Procedimiento de uso:**

- 9.1. Lanza ocular de PVA
  - 9.1.1. Abrir el paquete del producto
    - 9.1.1.1. El paquete del producto contiene dos bolsas laminadas selladas en un sobre. El sobre tiene una capa superior de Tyvek y una capa inferior de plástico transparente.
    - 9.1.1.2. Para abrir el paquete, separe la capa de plástico transparente de la capa de Tyvek y abra suavemente el sobre.
    - 9.1.1.3. Vacíe las dos bolsas laminadas en una superficie estéril.  
Precaución: Mantenga la técnica estéril cuando entre en contacto con las bolsas interiores laminadas.
  - 9.1.2. Abrir las bolsas estériles
    - 9.1.2.1. Cada caja contiene cinco (5) lanzas oculares de PVA.
    - 9.1.2.2. Manteniendo las condiciones de esterilidad, abra la bolsa laminada.
    - 9.1.2.3. Retire las lanzas oculares y colóquelas en una superficie estéril.  
Precaución: Para evitar el contacto de las hemostetas con fluidos acuosos, asegúrese de que se encuentran en un lugar seco dentro de la zona estéril.
  - 9.1.3. Uso de la lanza ocular de PVA
    - 9.1.3.1. Sujetando el mango de plástico, toque suavemente con la punta de la lanza ocular en el lugar donde se va a eliminar el exceso de fluido.
    - 9.1.3.2. Mantenga la posición durante aproximadamente 3 segundos para permitir la absorción.  
Precaución: No apriete ni presione la lanza ocular de PVA contra la superficie quirúrgica. Podría causar lesiones en la zona quirúrgica.
    - 9.1.3.3. Utilice un contenedor de residuos biológicos para desechar las lanzas oculares usadas.
    - 9.1.3.4. Si fuera necesario, utilice otra lanza ocular hasta que la eliminación del exceso de fluido sea satisfactoria.
- 9.2. Mecha de drenaje:
  - 9.2.1. Humedezca la mecha con fluido estéril antes de introducirla en el ojo (no apretar).
  - 9.2.2. Irrigación normal.
- 9.3. Drenaje ocular LASIK y anillo LASIK:
  - 9.3.1. Retire el drenaje ocular LASIK y el anillo LASIK y deposite en una superficie estéril. Humedezca el drenaje ocular LASIK y el anillo LASIK en caso necesario.
  - 9.3.2. Utilice el drenaje ocular LASIK y el anillo LASIK en el sitio del proceso quirúrgico, retirando el exceso de líquido.
- 9.4. Protectores corneales:
  - 9.4.1. Retire el protector corneal y deposítelo en una superficie estéril Si fuera necesario, humedezca el protector antes de usarlo.
  - 9.4.2. Posicione el protector sobre la córnea para prevenir daños por iluminación intensa y mantenga la córnea hidratada durante la cirugía.

- 9.5. Toallita:  
9.5.1. Humedezca la(s) toallita(s) con líquido estéril y limpie los fluidos durante los procedimientos quirúrgicos.  
(Precaución: No limpie ni elimine residuos u otros materiales dentro ni sobre el sitio quirúrgico).

**10. Advertencias:**

- 10.1. No intente utilizar la esponja para la limpieza de los aparatos quirúrgicos o la eliminación de restos, tales como material vítreo, que pudieran generarse durante la cirugía. Podría causar lesiones en la zona quirúrgica.  
10.2. Las esponjas oftálmicas no pueden utilizarse para la aplicación de medicamentos durante la cirugía y tampoco pueden utilizarse como instrumentos hemostáticos para compresión del lugar de sangrado. Podría causar lesiones en la zona quirúrgica.  
10.3. Si se observa cualquier signo de irritación o infección en el globo ocular o la córnea, no utilice la esponja oftálmica y consulte inmediatamente a un médico.

**11. Preservación y manipulación:**

- 11.1. El producto debe conservarse en un lugar seco, bien ventilado y en condiciones selladas.  
11.2. No se garantiza la esterilidad ni el funcionamiento de los dispositivos que hayan superado su fecha de caducidad o si el envase o los precintos están dañados. Si la etiqueta que incluye la fecha de caducidad es ilegible, no utilizar.  
11.3. Almacenar entre 0°C ~ 37°C para evitar el deterioro del material.

**12. Notificación de incidentes:**

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

# FR Français

## 1. Description du produit :

L'éponge ophtalmique est un dispositif stérile à usage unique. La série OP-ES se compose d'une lance en matériau PVA (alcool polyvinylique) qui au contact de fluides est capable d'absorber instantanément plusieurs fois son volume en volume de fluides aqueux, et d'un manche. Les séries OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD et OP-IW sont fabriquées en matériau PVA (alcool polyvinylique) offrant à son contact une capacité instantanée d'absorption des fluides aqueux de plusieurs fois sa masse. Leur utilisation sur la conjonctive (membrane muqueuse de l'œil) est limitée à une durée cumulée de moins de 60 minutes.

Type de produit	Chirurgie ou traitement applicable
Lance PVA ou pointe d'éponge PVA	Absorption des fluides excédentaires du champ opératoire.
Mèche oculaire	Drainage des fluides excédentaires pour les empêcher de pénétrer dans le champ opératoire.
Anneau LASIK	Absorption des fluides excédentaires et du sang pour les empêcher d'atteindre le champ opératoire.
Drain oculaire LASIK	Absorption des fluides excédentaires et protection du rabat et de la charnière.
Bouclier de lumière cornéen	Maintien de l'humidité de la cornée, protection de la rétine de la lumière potentiellement dangereuse pendant les procédures ophtalmiques.
Lingette	Nettoyage des fluides

## 2. Utilisation préconisée :

L'éponge ophtalmique est indiquée pour les interventions de microchirurgie ophtalmique afin d'absorber ou d'éponger les liquides.

## 3. Utilisation thérapeutique préconisée et indications :

L'éponge ophtalmique est principalement utilisée pour absorber les fluides aqueux lors d'interventions chirurgicales ophtalmiques ou microscopiques.

## 4. Population de patient(e)s visée :

Hommes et femmes de plus de 7 ans.

## 5. Profil de l'utilisateur autorisé :

- 5.1. L'éponge ophtalmique doit être utilisée sur décision du médecin.
- 5.2. L'achat de l'éponge ophtalmique ou sa prescription doit faire l'objet de la supervision ou de l'approbation d'un médecin.
- 5.3. Seuls les cliniciens agréés sont autorisés à utiliser l'éponge ophtalmique afin d'éviter tout dommage pour le patient résultant d'une mauvaise utilisation. En cas de dysfonctionnement du produit, veuillez arrêter immédiatement son utilisation, car il est impossible de garantir que la mousse puisse remplir efficacement son usage prévu.

## 6. Contre-indications :

- 6.1. Contre-indication absolue :  
Allergie du patient aux matériaux PVA (alcool polyvinylique), au PP (polypropylène) ou à la glycérine.
- 6.2. Contre-indication relative :  
Les femmes enceintes ou les patients ayant présenté des réactions indésirables lors de l'utilisation de PVA (alcool polyvinylique), de PP (polypropylène) ou de produit liés à la glycérine.

## 7. Effets secondaires :

- 7.1. Risque d'irritation si les particules détachées ne sont pas éliminées par rinçage du site de traitement.
- 7.2. Possibilité de formation d'un granulome à corps étranger si les particules détachées ne sont pas éliminées par rinçage du site de traitement.
- 7.3. Risque d'inflammation de la cornée en cas de contamination par des particules libres à l'intérieur ou autour de celle-ci.

## **8. Précautions :**

- 8.1. Ne pas re-stériliser ou réutiliser. Les dispositifs sont fournis stériles par irradiation et prêts à l'emploi.
- 8.2. Ne les utilisez pas si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Cela pourrait entraîner une inflammation.
- 8.3. Ne pas réutiliser, car cela pourrait compromettre les performances du dispositif et présenter un risque de contamination croisée. Cela pourrait entraîner une inflammation ou une infection systémique.
- 8.4. L'éponge ophtalmique ne convient pas pour être humidifiée avec une solution alcoolique, car cela altérerait sa structure. Lorsque le produit perd sa fonction, il est impossible de garantir que la mousse puisse remplir efficacement sa fonction prévue.
- 8.5. Il est déconseillé d'utiliser l'éponge ophtalmique sur des personnes susceptibles d'être allergiques à l'éponge en PVA.
- 8.6. Le produit entre en contact avec des fluides corporels, ce qui peut entraîner une contamination. Éliminer les éponges utilisées conformément aux réglementations médicales locales pour éviter tout risque de contamination de l'environnement ou de réutilisation.
- 8.7. Les enfants de moins de 7 ans n'étant pas encore pleinement développés, il est impossible de garantir l'efficacité de l'utilisation de la mousse pour son usage prévu. Veuillez effectuer une évaluation minutieuse clinique et technique pour un usage incontournable pour ce type de cas.
- 8.8. Dans certaines circonstances, l'éponge PVA peut ne pas absorber l'eau aussi rapidement que prévu. Vous pouvez augmenter la température du liquide à éliminer à 35~37 °C ou continuer à tremper l'éponge dans le liquide à éliminer jusqu'à ce que la mousse soit complètement expansée.
- 8.9. Veuillez sélectionner le dispositif approprié en fonction de l'état du patient et assurez-vous que la mousse est complètement imbibée pour éviter de blesser le patient.
- 8.10. Si le produit est endommagé à l'ouverture de l'emballage, ne l'utilisez pas, car cela pourrait causer des lésions.

## **9. Procédure d'utilisation :**

- 9.1. Lance ophtalmique PVA
  - 9.1.1. Instructions pour ouvrir l'emballage du produit
    - 9.1.1.1. L'emballage du produit contient deux sachets en aluminium scellés dans une enveloppe. L'enveloppe se compose d'une partie supérieure étanche de type "Tyvek" et d'une partie inférieure en plastique transparent.
    - 9.1.1.2. Ouvrez l'emballage en séparant la partie inférieure en plastique transparent de la partie supérieure de type "Tyvek". Ouvrez doucement l'enveloppe.
    - 9.1.1.3. Placez le contenu des deux sachets sur un champ stérile.  
Attention : veillez à respecter une procédure stérile lors de la manipulation des deux sachets intérieurs.
  - 9.1.2. Instructions d'ouverture des pochettes en aluminium stériles
    - 9.1.2.1. Chaque sachet en aluminium contient cinq (5) LANCES OPHTALMIQUES EN PVA.
    - 9.1.2.2. Déchirez la poche en aluminium tout en maintenant une procédure de manipulation stérile.
    - 9.1.2.3. Retirez les lances et placez-les sur le champ stérile.  
Mise en garde : garder les lances dans un endroit sec sur le champ stérile afin d'éviter leur contact involontaire avec des fluides aqueux.
  - 9.1.3. Instructions d'utilisation des lances ophtalmiques en PVA
    - 9.1.3.1. En tenant le manche en plastique, appliquez doucement la pointe de la lance à l'endroit où l'excès de fluide doit être éliminé.
    - 9.1.3.2. Maintenez la pointe en contact pendant environ 3 secondes pour permettre au matériau PVA de se gonfler au maximum.  
Attention : ne pas appuyer ni presser la lance en PVA sur la surface des sites chirurgicaux. Risque de nuire au site chirurgical.
    - 9.1.3.3. Jetez la lance usagée dans un conteneur pour déchets biologiques.
    - 9.1.3.4. Utilisez si nécessaire des lances supplémentaires pour absorber le liquide jusqu'à retirer de manière satisfaisante tout le fluide excédentaire.
- 9.2. Mèche oculaire :
  - 9.2.1. Humidifiez la ou les mèches avec un liquide stérile et insérez-les autour du site oculaire (sans les pincer).
  - 9.2.2. Arrosez normalement.
- 9.3. Drain oculaire et anneau LASIK :
  - 9.3.1. Retirez le drain oculaire/l'anneau LASIK et placez-le dans le champ stérile. Humidifier le drain oculaire / l'anneau LASIK si nécessaire.
  - 9.3.2. Utilisez le drain oculaire / l'anneau LASIK au niveau du site de l'intervention chirurgicale où l'excès de liquide doit être éliminé.
- 9.4. Protection cornéenne contre la lumière et la déshydratation :

- 9.4.1. Retirez la protection cornéenne et placez-la sur le champ stérile. Humidifiez la protection cornéenne si nécessaire.
  - 9.4.2. Placez la protection cornéenne sur la cornée pour protéger la rétine de la lumière et maintenir la cornée humide tout au long de la chirurgie.
- 9.5. Lingette :
- 9.5.1. Humidifiez la ou les lingettes avec du liquide stérile et épongez les liquides lors des interventions chirurgicales.  
Attention : ne nettoyez pas et n'enlevez pas de résidus ou d'autres matériaux dans et sur le site chirurgical.

**10. Avertissements :**

- 10.1. Ne pas tenter d'utiliser l'éponge pour nettoyer les sites chirurgicaux ou éliminer des débris, tels que des matériaux vitreux pouvant être générés durant la chirurgie. Cela pourrait endommager le site chirurgical.
- 10.2. L'éponge ophtalmique ne doit pas être utilisée pour l'application de médicaments sur les sites chirurgicaux. L'éponge ophtalmique ne doit pas non plus être utilisée comme outil d'hémostase pour comprimer la lance contre le site de saignement. Cela pourrait endommager le site chirurgical.
- 10.3. En cas de signes d'irritation ou d'infection du globe oculaire ou de la cornée, cessez d'utiliser l'éponge ophtalmique et identifiez l'origine des désordres pour les traiter.

**11. Conservation et manipulation :**

- 11.1. Le produit doit être conservé dans un endroit sec, bien ventilé et dans des conditionnements scellés.
- 11.2. La stérilité et les performances ne sont pas garanties pour les dispositifs dont la date de péremption est dépassée ou dont l'emballage ou les scellés ont été endommagés. En cas d'illisibilité de l'étiquette de péremption, ne pas utiliser.
- 11.3. Veuillez conserver le produit entre 0°C et 37°C pour éviter toute détérioration.

**12. Déclaration des incidents :**

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

**1. Descrição do produto:**

A esponja oftálmica é um dispositivo estéril de utilização única. A série OP-ES é constituída por uma lança feita de PVA (álcool polivinílico) que pode absorver instantaneamente fluidos aquosos várias vezes superiores à sua massa em contacto com os mesmos e por uma pega. As séries OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD e OP-IW são feitas de PVA (álcool polivinílico) que pode absorver instantaneamente fluidos aquosos várias vezes superiores à sua massa em contacto com os mesmos. Têm uma utilização transitória cumulativa de menos de 60 minutos na conjuntiva (membrana mucosa do olho).

Tipo de produto	Cirurgia ou tratamento aplicável
Lança de PVA ou Ponta de esponja de PVA	Absorver os líquidos em excesso do local da cirurgia.
Tampão ocular	Drenar os líquidos em excesso e impedir a sua entrada no local da cirurgia.
Anel LASIK	Absorver e impedir que os líquidos em excesso e sangue penetrem no local da cirurgia.
Dreno ocular LASIK	Absorver os líquidos em excesso e proteger contra o fecho da pálpebra.
Proteção antiluz da córnea	Ao manter a córnea húmida, protege a retina da luz potencialmente nociva durante os procedimentos oftalmológicos.
Toalhete	Limpar líquidos.

**2. Utilização prevista:**

A esponja oftálmica é indicada para utilização em procedimentos microcirúrgicos oftálmicos para absorver ou limpar líquidos.

**3. Utilização terapêutica prevista e indicações:**

A esponja oftálmica é utilizada principalmente para absorver líquidos aquosos em procedimentos cirúrgicos oftálmicos ou microscópicos.

**4. População de pacientes prevista:**

Homens e mulheres com idade superior a 7 anos.

**5. Perfil de utilizador previsto:**

- 5.1. A esponja oftálmica deve ser utilizada por prescrição médica.
- 5.2. A esponja oftálmica é vendida apenas a médicos ou por prescrição dos mesmos.
- 5.3. A utilização da esponja oftálmica pode ser realizada apenas por médicos licenciados para evitar lesões nos pacientes devido a operações incorretas. Se o produto perder a sua funcionalidade, deve deixar de o utilizar imediatamente, visto que é impossível garantir que a espuma pode efetivamente alcançar a utilização prevista.

**6. Contraindicações**

- 6.1. Contraindicação absoluta:  
Pacientes com alergia a PVA (álcool polivinílico), PP (polipropileno) ou glicerina.
- 6.2. Contraindicação relativa:  
Grávidas ou pacientes que tenham tido quaisquer reações adversas com a utilização de materiais relacionados com PVA (álcool polivinílico), PP (polipropileno) ou glicerina.

**7. Efeitos secundários:**

- 7.1. Irritação se as partículas soltas não forem lavadas do local de tratamento.
- 7.2. Granuloma de corpo estranho se as partículas soltas não forem lavadas do local de tratamento.
- 7.3. Inflamação de flietema se existir contaminação de partículas soltas dentro ou à volta de uma flietema.

**8. Precaução:**

- 8.1. NÃO reesterilizar ou reutilizar. Os dispositivos são fornecidos estéreis por irradiação e prontos a utilizar.
- 8.2. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada, caso contrário, poderá provocar inflamação.
- 8.3. Não reutilizar, visto que poderá comprometer o desempenho do dispositivo e originar risco de contaminação cruzada. Poderá originar uma infecção local ou uma infecção sistêmica.
- 8.4. A esponja oftálmica não é adequada para ser humedecida com uma solução alcoólica, visto que a estrutura da esponja será alterada, resultando numa perda de funcionalidade. Se o produto perder a sua funcionalidade, é impossível garantir que a espuma pode efetivamente alcançar a utilização prevista.
- 8.5. Não se recomenda a utilização da esponja oftálmica em pessoas que possam ser alérgicas à esponja PVA.
- 8.6. O produto entra em contacto com fluidos corporais, que podem sofrer contaminação. Elimine as esponjas usadas de acordo com os normas médicas locais para evitar o risco de contaminação ambiental ou reutilização.
- 8.7. Uma vez que as crianças com idade inferior a 7 anos não estão completamente desenvolvidas, é impossível garantir que a espuma pode efetivamente alcançar a utilização prevista. Consulte um médico para uma avaliação cuidadosa.
- 8.8. A esponja PVA pode não absorver a água tão rapidamente como esperado devido a alguns motivos. Pode aumentar a temperatura do líquido para 35 a 37 °C, ou continuar a embeber a esponja no líquido até que a espuma esteja completamente expandida.
- 8.9. Escolha o produto adequado de acordo com o estado do paciente e certifique-se de que a espuma está totalmente embebida para evitar causar lesões no paciente.
- 8.10. Se o produto estiver danificado quando a embalagem for aberta, não o utilize, caso contrário poderá causar lesões.

## **9. Procedimento de utilização:**

### **9.1. Lança de PVA:**

- 9.1.1. **Abrir a embalagem do produto**
  - 9.1.1.1. A embalagem do produto contém duas bolsas de alumínio seladas num envelope. O envelope tem uma camada superior de Tyvek e uma camada inferior de plástico transparente.
  - 9.1.1.2. Para abrir a embalagem, separe a camada de plástico transparente da camada de Tyvek e puxe cuidadosamente o envelope para o abrir.
  - 9.1.1.3. Esvazie as duas bolsas de alumínio num local esterilizado.  
Atenção: Adote uma técnica estéril quando tocar nas bolsas interiores.
- 9.1.2. **Abrir as bolsas de alumínio esterilizadas**
  - 9.1.2.1. Cada bolsa de alumínio contém cinco (5) LANÇAS DE PVA.
  - 9.1.2.2. Adote uma técnica estéril para rasgar a bolsa de alumínio.
  - 9.1.2.3. Retire as lanças e coloque-as no local esterilizado.  
Atenção: Para evitar o contacto inadvertido da lança com líquidos aquosos, mantenha as lanças num local seco dentro do local esterilizado.
- 9.1.3. **Utilizar a lança de PVA**
  - 9.1.3.1. Segurando a pega de plástico, toque suavemente com a ponta da lança no local onde o líquido em excesso deve ser removido.
  - 9.1.3.2. Mantenha a lança imóvel durante cerca de 3 segundos para permitir a absorção total pelo material de PVA.  
Atenção: Não aperte nem pressione a lança de PVA contra a superfície dos locais da cirurgia. Poderá causar lesões no local da cirurgia.
  - 9.1.3.3. Elimine a lança usada num contentor de resíduos biológicos.
  - 9.1.3.4. Se necessário, utilize outras lanças para absorver o líquido até que todo o líquido em excesso seja removido de forma satisfatória.
- 9.2. **Tampão ocular:**
  - 9.2.1. Humedeça o tampão com líquido estéril e coloque à volta do local do olho (sem apertar).
  - 9.2.2. Molhe normalmente.
- 9.3. **Dreno ocular LASIK e Anel LASIK:**
  - 9.3.1. Retire o Dreno ocular LASIK/Anel LASIK e coloque-o no local esterilizado. Se necessário, humedeça o Dreno ocular LASIK/Anel LASIK.
  - 9.3.2. Utilize o Dreno ocular LASIK/Anel LASIK no local do procedimento cirúrgico onde o excesso de líquido deve ser removido.
- 9.4. **Proteção antiluz da córnea:**
  - 9.4.1. Retire a proteção antiluz da córnea e coloque-a no local esterilizado. Se necessário, humedeça a proteção antiluz da córnea.

- 9.4.2. Coloque a proteção antiluz da córnea sobre a córnea para evitar lesões por luz intensa e mantenha a córnea humedecida durante a cirurgia.
- 9.5. Toalhete:
- 9.5.1. Humedeça o(s) toalhete(s) com líquido esterilizado e limpe os líquidos durante os procedimentos cirúrgicos.  
Atenção: Não limpe nem remova resíduos ou outros materiais dentro ou sobre o local da cirurgia.
- 10. Avisos:**
- 10.1. Não tente utilizar a esponja para limpar os locais da cirurgia ou remover detritos, como material vítreo, que possam ser gerados durante a cirurgia. Poderá causar lesões no local da cirurgia.
- 10.2. A esponja oftálmica não se destina a ser utilizada como aplicador para aplicar medicamentos nos locais cirúrgicos. Além disso, a esponja oftálmica não deve ser utilizada como instrumento hemostático para compressão do local da hemorragia. Poderá causar lesões no local da cirurgia.
- 10.3. Se forem observados quaisquer sinais de irritação ou infecção no globo ocular ou na córnea, não utilize a esponja oftálmica e consulte imediatamente um médico.
- 11. Conservação e manuseamento:**
- 11.1. O produto deve ser conservado num local seco, bem ventilado e em embalagem selada.
- 11.2. A esterilidade e o desempenho não são garantidos em produtos que tenham excedido a data de validade ou se a embalagem ou os selos apresentarem danos. Não utilizar se o rótulo com a data de validade estiver ilegível.
- 11.3. Armazene o produto entre 0 °C e 37 °C para evitar a deterioração do material.
- 12. Comunicação de ocorrências:**
- Qualquer incidente grave que ocorra com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra.



## 1. Produktbeschreibung:

Der ophthalmologische Schwamm ist ein steriles Einwegprodukt. Die Serie OP-ES besteht aus einem Lanzett-Stieltupfer aus PVA(Polyvinylalkohol)-Material, das bei Kontakt ein Vielfaches seines Eigengewichts an wässrigen Flüssigkeiten aufnehmen kann, sowie einem Griff. Die Serien OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD und OP-IW bestehen aus PVA(Polyvinylalkohol)-Material, das bei Kontakt ein Vielfaches seines Eigengewichts an wässrigen Flüssigkeiten aufnehmen kann. Sie haben eine kumulative vorübergehende Anwendung von weniger als 60 Minuten auf der Bindehaut (Schleimhaut des Auges).

Produkttyp	Anwendbare Operation oder Behandlung
PVA-Lanzett-Stieltupfer oder PVA-Schwammspitze	Zum Absorbieren übermäßiger Flüssigkeiten an der Operationsstelle.
Augendocht	Zum Ableiten übermäßiger Flüssigkeit und zur Verhinderung, dass diese in die Operationsstelle gelangt.
LASIK-Ring	Zum Absorbieren von übermäßiger Flüssigkeit und Blut und zur Verhinderung, dass diese(s) in die Operationsstelle gelangt.
LASIK-Augendrainage	Zum Absorbieren übermäßiger Flüssigkeiten und zum Schutz von Flap und Hinge.
Hornhaut-Lichtschutz	Zum Feuchthalten der Hornhaut, zum Schutz der Retina vor möglichem schädlichem Licht während ophthalmischer Eingriffe.
Wischtuch	Zum Aufnehmen von Flüssigkeiten.

## 2. Vorgesehene Verwendung:

Der ophthalmologische Schwamm ist für die Verwendung bei ophthalmologischen mikrochirurgischen Eingriffen zum Absorbieren und Aufnehmen von Flüssigkeiten vorgesehen.

## 3. Vorgesehene therapeutische Verwendung und Indikationen:

Der ophthalmologische Schwamm dient im Wesentlichen dem Absorbieren wässriger Flüssigkeiten in ophthalmologischen oder mikroskopischen chirurgischen Eingriffen.

## 4. Vorgesehene Patientenpopulation:

Geschlechtsunabhängig, älter als 7 Jahre.

## 5. Vorgesehenes Anwenderprofil:

- 5.1. Der ophthalmologische Schwamm darf nur auf Anordnung eines Arztes verwendet werden.
- 5.2. Der ophthalmologische Schwamm darf nur an einen Arzt oder auf seine Anordnung hin gekauft werden.
- 5.3. Der ophthalmologische Schwamm darf nur von zugelassenen Ärzten verwendet werden, damit der Patient nicht durch fehlerhafte Anwendung geschädigt wird. Wenn Sie feststellen, dass das Produkt seine Funktion eingebüßt hat, stellen Sie die Benutzung sofort ein, da nicht sichergestellt werden kann, dass der Schaumstoff effektiv seinen vorgesehenen Zweck erfüllen kann.

## 6. Kontraindikationen

- 6.1. Absolute Kontraindikation:  
Patienten mit Allergie gegen PVA(Polyvinylalkohol)-, PP(Polypropylen)- oder Glycerin-Materialien.
- 6.2. Relative Kontraindikation:  
Schwangere Frauen und Patienten, bei denen durch die Verwendung von Materialien mit PVA (Polyvinylalkohol), PP (Polypropylen) und Glycerin Nebenwirkungen aufgetreten sind.

## 7. Nebenwirkungen:

- 7.1. Reizungen, falls lose Partikel nicht von der Operationsstelle abgespült werden.
- 7.2. Fremdkörpergranulom, falls lose Partikel nicht von der Operationsstelle abgespült werden.
- 7.3. Entzündetes Bläschen, falls lose Partikel den Bereich in oder um ein Bläschen kontaminieren.

## **8. Vorsichtsmaßnahmen:**

- 8.1. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Produkte werden steril (mittels Strahlung) geliefert und sind einsatzbereit.
- 8.2. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt war. Andernfalls können Entzündungen auftreten.
- 8.3. Nicht wiederverwenden, da dies zu verminderter Produktleistung und dem Risiko einer Kreuzkontamination führen kann. Dies kann zu einer lokalen Infektion oder systemischen Infektion führen.
- 8.4. Der ophthalmologische Schwamm eignet sich nicht dazu, mit einer alkoholischen Lösung angefeuchtet zu werden, da dadurch die Struktur des Schwamms geändert wird, was die Funktion beeinträchtigt. Wenn das Produkt an Funktion einbüßt, kann nicht sichergestellt werden, dass der Schaumstoff effektiv seinen vorgesehenen Zweck erfüllt.
- 8.5. Der ophthalmologische Schwamm sollte nicht bei Personen verwendet werden, die allergisch auf PVA-Schwammmaterial reagieren.
- 8.6. Das Produkt kommt mit Körperflüssigkeiten in Berührung, die kontaminiert sein können. Entsorgen Sie gebrauchte Schwämme entsprechend den örtlichen medizinischen Vorschriften, damit es nicht zu einer Umweltkontamination oder Wiederverwendung kommt.
- 8.7. Da Kinder unter 7 Jahren noch nicht vollständig entwickelt sind, lässt sich nicht sicherstellen, dass der Schaumstoff seinen vorgesehenen Zweck effektiv erfüllen kann. Bitten Sie einen Arzt um sorgfältige Evaluierung.
- 8.8. PVA-Schwammmaterial nimmt Wasser aus einigen Gründen möglicherweise nicht so schnell wie erwartet auf. Sie können die Temperatur der Benetzungsflüssigkeit auf 35 bis 37 °C erhöhen oder den Schwamm weiter in der Benetzungsflüssigkeit einweichen, bis sich der Schaumstoff vollständig ausgedehnt hat.
- 8.9. Bitte wählen Sie das geeignete Produkt entsprechend dem Zustand des Patienten und achten Sie darauf, dass der Schaumstoff vollständig eingeweicht ist, damit der Patient nicht geschädigt wird.
- 8.10. Wenn das Produkt beim Öffnen der Verpackung Beschädigungen aufweist, darf es nicht verwendet werden. Andernfalls können Schäden verursacht werden.

## **9. Anwendung:**

### **9.1. PVA-Lanzett-Stieltupfer:**

#### **9.1.1. Produktverpackung öffnen**

- 9.1.1.1. Die Produktverpackung enthält zwei Folienbeutel, die in einem Umschlag versiegelt sind. Der Umschlag hat eine Tyvek-Schicht oben und eine transparente Kunststoffschicht unten.
- 9.1.1.2. Zum Öffnen der Verpackung trennen Sie die transparente Kunststoffschicht von der Tyvek-Schicht und ziehen den Umschlag vorsichtig auf.
- 9.1.1.3. Leeren Sie die beiden Folienbeutel in einem sterilen Bereich.  
Achtung: Behalten Sie bei Kontakt mit den inneren Folienbeutel ein steriles Verfahren bei.

#### **9.1.2. Sterile Folienbeutel öffnen**

- 9.1.2.1. Jeder Folienbeutel enthält fünf (5) PVA-LANZETT-STIELTUPFER.
- 9.1.2.2. Reißen Sie den Folienbeutel unter Wahrung eines sterilen Verfahrens auf.
- 9.1.2.3. Entfernen Sie die Lanzett-Stieltupfer und platzieren Sie sie im sterilen Bereich.  
Achtung: Damit der Lanzett-Stieltupfer nicht unbeabsichtigt mit wässrigen Flüssigkeiten in Kontakt kommt, bewahren Sie die Lanzett-Stieltupfer an einem trockenen Ort innerhalb des sterilen Bereichs auf.

#### **9.1.3. PVA-Lanzett-Stieltupfer verwenden**

- 9.1.3.1. Halten Sie den Kunststoffgriff und berühren Sie mit der Spitze des Lanzett-Stieltupfers vorsichtig die Stelle, an der übermäßige Flüssigkeit entfernt werden soll.
- 9.1.3.2. Halten Sie ihn etwa 3 Sekunden lang still, bis sich das PVA-Material vollständig ausgedehnt hat.  
Achtung: Drücken Sie den PVA-Lanzett-Stieltupfer nicht zusammen oder gegen die Oberfläche von Operationsstellen. Andernfalls können Schäden an der Operationsstelle verursacht werden.
- 9.1.3.3. Entsorgen Sie den gebrauchten Lanzett-Stieltupfer in einem Behälter für biologische Abfälle.
- 9.1.3.4. Verwenden Sie im Bedarfsfall zusätzliche Lanzett-Stieltupfer zum Absorbieren von Flüssigkeit, bis sämtliche übermäßige Flüssigkeit zufriedenstellend entfernt ist.

### **9.2. Augendocht:**

- 9.2.1. Feuchten Sie Dochte mit steriler Flüssigkeit an und führen Sie sie um die Augenstelle herum

- ein (nicht einklemmen).
- 9.2.2. Normal spülen.
- 9.3. LASIK-Augendrainage und LASIK-Ring:
  - 9.3.1. Entfernen Sie LASIK-Augendrainage/LASIK-Ring und platzieren Sie sie/ihn im sterilen Bereich. Befeuchten Sie LASIK-Augendrainage/LASIK-Ring bei Bedarf.
  - 9.3.2. Verwenden Sie LASIK-Augendrainagen/LASIK-Ring an der Operationsstelle, an der übermäßige Flüssigkeit entfernt werden soll.
- 9.4. Hornhaut-Lichtschutz:
  - 9.4.1. Entfernen Sie den Hornhaut-Lichtschutz und platzieren Sie ihn im sterilen Bereich. Befeuchten Sie den Hornhaut-Lichtschutz bei Bedarf.
  - 9.4.2. Platzieren Sie den Hornhaut-Lichtschutz auf der Hornhaut, damit Licht blockiert und die Hornhaut während des Eingriffs feucht gehalten wird.
- 9.5. Wischtuch:
  - 9.5.1. Feuchten Sie Wischtücher mit steriler Flüssigkeit an und wischen Sie Flüssigkeiten während Operationsverfahren auf.  
Achtung: Reinigen oder entfernen Sie Reste oder andere Materialien in und an der Operationsstelle nicht.

#### **10. Warnungen:**

- 10.1. Versuchen Sie nicht, den Schwamm zur Reinigung der Operationsstelle oder zum Entfernen von Abfällen wie Glaskörpermaterial, das während der Operation anfallen könnte, zu verwenden. Andernfalls können Schäden an der Operationsstelle verursacht werden.
- 10.2. Der ophthalmologische Schwamm ist nicht für die Verwendung als Applikator zum Aufbringen von Medikamenten an der Operationsstelle vorgesehen. Zudem darf der ophthalmologische Schwamm nicht als Hilfsmittel zur Blutstillung verwendet werden, um den Lanzett-Stieltupfer gegen die Blutungsstelle zu drücken. Andernfalls können Schäden an der Operationsstelle verursacht werden.
- 10.3. Wenn Anzeichen von Reizungen oder Infektionen an Augapfel oder Hornhaut zu beobachten sind, verwenden Sie den ophthalmologische Schwamm nicht und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

#### **11. Aufbewahrung und Handhabung:**

- 11.1. Das Produkt sollte an einem trockenen, gut belüfteten Ort und sicher verschlossen aufbewahrt werden.
- 11.2. Sterilität und Leistung können bei Produkten jenseits ihres Verfallsdatums oder bei beschädigter Verpackung oder Versiegelung nicht garantiert werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, falls das Schild mit dem Verfallsdatum unleserlich ist.
- 11.3. Zur Vermeidung einer Beschädigung des Materials bitte bei 0 bis 37 °C aufbewahren.

#### **12. Meldung von Vorfällen:**

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Verbindung mit der Vorrichtung aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

## 1. Περιγραφή προϊόντος:

Ο οφθαλμικός σπόγγος είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης. Η σειρά OP-ES αποτελείται από μία λόγχη κατασκευασμένη από υλικό PVA (πολυβινυλική αλκοόλη) η οποία μπορεί να απορροφήσει αρκετές φορές τη μάζα της σε υδατικά υγρά ακαριαία κατά την επαφή με τα υγρά και μια λαβή. Οι σειρές OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD και OP-IW είναι κατασκευασμένες από υλικό PVA (πολυβινυλική αλκοόλη) που μπορεί να απορροφήσει αρκετές φορές τη μάζα της σε υδατικά υγρά ακαριαία κατά την επαφή με τα υγρά. Έχουν μια αθροιστική παροδική χρήση λιγότερο από 60 λεπτά στον επιτεφυκότα (βλεννογόνο του ματιού).

Τύπος προϊόντος	Χρήση σε χειρουργική επέμβαση ή θεραπεία
Οφθαλμική λόγχη PVA ή Αιχμή σπόγγου PVA	Απορρόφηση της περίσσειας υγρών από το χειρουργικό σημείο.
Οφθαλμικό ταμπόν	Αποστράγγιση περίσσειας υγρών και αποτροπή της εισόδου τους στο χειρουργικό σημείο.
Δακτύλιος LASIK	Απορρόφηση και αποτροπή της διείσδυσης της περίσσειας υγρών και αίματος στο χειρουργικό σημείο.
Οφθαλμική παροχέτευση LASIK	Απορρόφηση της περίσσειας υγρών και προστασία του πτερυγίου και της άρθρωσης.
Ασπίδα προστασίας κερατοειδούς από το φως	Διατηρώντας τον κερατοειδή υγρό, προστασία του αμφιβληστροειδή από δυνητικά επιβλαβές φως κατά τη διάρκεια οφθαλμικών διαδικασιών.
Ταμπόν	Απορρόφηση υγρών.

## 2. Προβλεπόμενη χρήση:

Ο οφθαλμικός σπόγγος ενδείκνυται για χρήση σε οφθαλμικές μικροχειρουργικές διαδικασίες για απορρόφηση ή απομάκρυνση υγρών.

## 3. Προβλεπόμενη θεραπευτική χρήση και ενδείξεις:

Ο οφθαλμικός σπόγγος χρησιμοποιείται κυρίως για την απορρόφηση υδατικών υγρών σε οφθαλμικές ή μικροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

## 4. Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:

Άνδρες και γυναίκες ηλικίας άνω των 7 ετών.

## 5. Προφίλ προβλεπόμενου χρήστη:

- 5.1. Ο οφθαλμικός σπόγγος πρέπει να χρησιμοποιείται κατόπιν εντολής ιατρού.
- 5.2. Ο οφθαλμικός σπόγγος προορίζεται για πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- 5.3. Μόνο εξουσιοδοτημένοι κλινικοί ιατροί επιτρέπεται να χρησιμοποιούν τον οφθαλμικό σπόγγο για την πρόληψη πρόκλησης βλάβης στον ασθενή λόγω ακατάλληλης χρήσης. Εάν διαπιστώσετε ότι το προϊόν έχει χάσει τη λειτουργία του, σταματήστε να το χρησιμοποιείτε αμέσως, επειδή είναι αδύνατο να βεβαιωθείτε ότι ο σπόγγος μπορεί να επιτύχει αποτελεσματικά την προβλεπόμενη χρήση του.

## 6. Αντενδείξεις

- 6.1. Απόλυτη αντένδειξη:  
Αλλεργία του ασθενούς σε υλικά PVA (πολυβινυλική αλκοόλη), PP (πολυπροπυλένιο) ή γλυκερίνης.
- 6.2. Σχετική αντένδειξη:  
Έγκυες γυναίκες ή ασθενείς που είχαν οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση υλικών που σχετίζονται με το PVA (πολυβινυλική αλκοόλη), το PP (πολυπροπυλένιο) ή υλικά σχετιζόμενα με τη γλυκερίνη.

## 7. Παρενέργειες:

- 7.1. Ερεθισμός σε περίπτωση μη έκπλυσης τυχόν σωματιδίων από το σημείο της θεραπείας.
- 7.2. Κοκκίωμα ξένου σώματος σε περίπτωση μη έκπλυσης τυχόν σωματιδίων από το σημείο της θεραπείας.

7.3. Φλεγμονή κύστης σε περίπτωση μόλυνσης από σωματίδια μέσα ή γύρω από μια κύστη.

#### **8. Προφυλάξεις:**

- 8.1. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε. Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα με ακτινοβόληση, έτοιμα για χρήση.
- 8.2. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί φθορά, καθώς, διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί φλεγμονή.
- 8.3. Μην επαναχρησιμοποιείτε, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση του προϊόντος και κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης. Μπορεί να οδηγήσει σε τοπική λοίμωξη ή συστηματική λοίμωξη.
- 8.4. Ο οφθαλμικός σπόγγος δεν είναι κατάλληλος για ύγρανση με αλκοολούχο διάλυμα, καθώς η δομή του σπόγγου θα αλλάξει και με αποτέλεσμα την απώλεια της λειτουργίας τους. Εάν το προϊόν χάσει τη λειτουργία του, είναι αδύνατο να είμαστε βέβαιοι ότι ο σπόγγος μπορεί να επιτύχει αποτελεσματικά την προβλεπόμενη χρήση του.
- 8.5. Ο οφθαλμικός σπόγγος δεν συνιστάται για χρήση σε άτομα που μπορεί να είναι αλλεργικά σε σπόγγους από PVA.
- 8.6. Το προϊόν έρχεται σε επαφή με σωματικά υγρά, τα οποία ενδέχεται να είναι μολυσμένα. Απορρίψτε τους χρησιμοποιημένους σπόγγους σύμφωνα με τους τοπικούς ιατρικούς κανονισμούς για να αποφύγετε τον κίνδυνο περιβαλλοντικής μόλυνσης ή επαναχρησιμοποίησης.
- 8.7. Δεδομένου ότι τα παιδιά ηλικίας κάτω των 7 ετών δεν έχουν αναπτυχθεί πλήρως, είναι αδύνατο να είμαστε σίγουροι ότι ο σπόγγος μπορεί να επιτύχει αποτελεσματικά την προβλεπόμενη χρήση του. Απευθυνθείτε σε ιατρό για προσεκτική αξιολόγηση.
- 8.8. Ο σπόγγος από PVA ενδέχεται να μην απορροφήσει τα υγρά τόσο γρήγορα όσο αναμενόταν για ορισμένους λόγους. Μπορείτε να αυξήσετε τη θερμοκρασία του υγρού διαβροχής στους 35-37 °C ή να συνεχίσετε να εμβαπτίζετε τον σπόγγο στο υγρό διαβροχής μέχρι να διαγκωθεί πλήρως ο σπόγγος.
- 8.9. Επιλέξτε το κατάλληλο προϊόν ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι ο σπόγγος είναι πλήρως εμποτισμένος για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στον ασθενή.
- 8.10. Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά κατά το άνοιγμα της συσκευασίας, μην το χρησιμοποιήσετε, καθώς, διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί βλάβη.

#### **9. Διαδικασία χρήσης:**

##### **9.1. Οφθαλμική λόγχη PVA:**

###### **9.1.1. Άνοιγμα της συσκευασίας του προϊόντος**

- 9.1.1.1. Η συσκευασία του προϊόντος περιέχει δύο φακελλίσκους σφραγισμένους σε φάκελο. Ο φάκελος έχει ένα ανώτερο στρώμα από Tyvek και ένα διαφανές πλαστικό κατώτερο στρώμα.
- 9.1.1.2. Για να ανοίξετε τη συσκευασία, διαχωρίστε το διαφανές πλαστικό στρώμα από το στρώμα Tyvek και ανοίξτε απαλά το φάκελο.
- 9.1.1.3. Αδειάστε τους δύο πλαστικούς φακελλίσκους σε αποστειρωμένο πεδίο. Προσοχή: Διατηρήστε στεία τεχνική όταν έρχεστε σε επαφή με τους εσωτερικούς φακελλίσκους.

###### **9.1.2. Άνοιγμα των αποστειρωμένων πλαστικών φακελλίσκων**

- 9.1.2.1. Κάθε φακελλίσκος περιέχει πέντε (5) ΛΟΓΧΕΣ PVA.
- 9.1.2.2. Ενώ διατηρείτε την στείρα τεχνική, ανοίξτε τον φακελλίσκο.
- 9.1.2.3. Αφαιρέστε τις λόγχες και τοποθετήστε τις στο αποστειρωμένο πεδίο. Προσοχή: Προκειμένου να αποφευχθεί η ακούσια επαφή της λόγχης με υδατικά υγρά, κρατήστε τις λόγχες σε ξηρό μέρος εντός του στείρου πεδίου.

###### **9.1.3. Χρήση της λόγχης PVA**

- 9.1.3.1. Κρατώντας την πλαστική λαβή, αγγίξτε απαλά την άκρη της λόγχης στο σημείο όπου πρέπει να αφαιρεθεί η περίσσεια υγρού.
- 9.1.3.2. Κρατήστε σταθερά για περίπου 3 δευτερόλεπτα για να επιτρέψετε την πλήρη διόγκωση του υλικού PVA. Προσοχή: Μην πιέζετε τη λόγχη PVA στην επιφάνεια των χειρουργικών σημείων. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στο χειρουργικό σημείο.
- 9.1.3.3. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη λόγχη σε δοχείο βιολογικών αποβλήτων.
- 9.1.3.4. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε πρόσθετες λόγχες για να απορροφήσετε υγρό μέχρι να αφαιρεθεί ικανοποιητικά όλη η περίσσεια υγρού.

##### **9.2. Οφθαλμικό ταμπόν:**

- 9.2.1. Υγράνετε το ταμπόν με αποστειρωμένο υγρό και τοποθετήστε το γύρω από το σημείο της επέμβασης (χωρίς να ασκήσετε πίεση).
- 9.2.2. Εμποτίστε κανονικά.

- 9.3. Οφθαλμική παροχέτευση LASIK και Δακτύλιος LASIK:
- 9.3.1. Αφαιρέστε την Οφθαλμική παροχέτευση LASIK/τον Δακτύλιο LASIK και τοποθετήστε τα στο στείρο πεδίο. Υγράνετε την Οφθαλμική παροχέτευση LASIK/τον Δακτύλιο LASIK, εάν είναι απαραίτητο.
- 9.3.2. Χρησιμοποιήστε την Οφθαλμική παροχέτευση LASIK/τον Δακτύλιο LASIK στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης όπου πρέπει να αφαιρεθεί η περίσσεια υγρού.
- 9.4. Ασπίδα προστασίας κερατοειδούς από το φως:
- 9.4.1. Αφαιρέστε την ασπίδα προστασίας κερατοειδούς από το φως και τοποθετήστε την στο αποστειρωμένο πεδίο. Υγράνετε την ασπίδα προστασίας κερατοειδούς από το φως, εάν είναι απαραίτητο.
- 9.4.2. Τοποθετήστε την ασπίδα προστασίας κερατοειδούς από το φως στον κερατοειδή για να τον προστατέψετε από το φως και να διατηρήσετε τον κερατοειδή υγρό καθ 'όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- 9.5. Ταμπόν:
- 9.5.1. Υγράνετε τα ταμπόν με αποστειρωμένο υγρό και απομακρύνετε τα υγρά κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.  
Προσοχή: Μην καθαρίζετε ή αφαιρείτε υπολείμματα ή άλλα υλικά μέσα και πάνω στο χειρουργικό σημείο.

#### **10. Προειδοποιήσεις:**

- 10.1. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον σπόγγο για τον καθαρισμό χειρουργικών σημείων ή την απομάκρυνση υπολειμμάτων, όπως το υαλοειδές υλικό που μπορεί να δημιουργηθεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στο χειρουργικό σημείο.
- 10.2. Ο οφθαλμικός σπόγγος δεν προορίζεται για χρήση ως εφαρμογέας για την εφαρμογή φαρμάκων στα χειρουργικά σημεία. Επίσης, ο οφθαλμικός σπόγγος δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως εργαλείο αιμόστασης για τη συμπίεση της λόγχης στο σημείο της αιμορραγίας. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στο χειρουργικό σημείο.
- 10.3. Εάν παρατηρηθούν σημεία ερεθισμού ή λοίμωξης στον βολβό του ματιού ή στον κερατοειδή, μην χρησιμοποιήσετε τον οφθαλμικό σπόγγο και συμβουλευτείτε αμέσως έναν ιατρό.

#### **11. Διατήρηση και Χειρισμός:**

- 11.1. Το προϊόν πρέπει να διατηρείται σε ξηρό, καλά αεριζόμενο μέρος και σε σφραγισμένη συσκευασία.
- 11.2. Η αποστείρωση και η απόδοση δεν είναι εγγυημένες σε προϊόντα που έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Εάν η ετικέτα, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας λήξης, είναι δυσανάγνωστη, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- 11.3. Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία μεταξύ 0°C ~ 37°C για να αποφύγετε την αλλοίωση του υλικού.

#### **12. Αναφορά περιστατικών:**

Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## 1. **Productbeschrijving:**

De oogheelkundige spons is een steriel product voor eenmalig gebruik. De OP-ES-serie bestaat uit een speer gemaakt van PVA- (polyvinylalcohol) materiaal dat waterige vloeistoffen onmiddellijk meerdere malen kan absorberen bij contact met de vloeistoffen en een handvat. De series OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD en OP-IW zijn gemaakt van PVA-materiaal (polyvinylalcohol) dat waterige vloeistoffen meerdere keren onmiddellijk kan absorberen bij contact met de vloeistoffen. Ze hebben een cumulatief tijdelijk gebruik van minder dan 60 minuten op het oogbindvlies (slijmvlies van het oog).

Producttype	Te gebruiken bij chirurgie of behandeling
PVA-oogspeer of PVA-sponspunt	Absorbeert overtollig vocht van de operatieplaats.
Oogspons	Voert overtollige vloeistoffen af en voorkomt dat ze in het operatiegebied terechtkomen.
LASIK-ring	Absorbeert overtollig vocht en bloed en voorkomt dat dit in de operatieplaats terechtkomt.
LASIK-oogdrain	Absorbeert overtollig vocht en beschermt de flap en het kapsel.
Hoornvlies lichtschild	Houdt het hoornvlies vochtig en beschermt het netvlies tegen mogelijk schadelijk licht tijdens oogheelkundige ingrepen.
Doekje	Wegvegen van vloeistoffen.

## 2. **Beoogd gebruik:**

De oogheelkundige spons is bedoeld voor gebruik bij oftalmologische microchirurgische procedures voor het absorberen of wegvegen van vloeistoffen.

## 3. **Beoogd therapeutisch gebruik en indicaties:**

De oogheelkundige spons wordt voornamelijk gebruikt voor het absorberen van waterige vloeistoffen bij oogheelkundige of microscopische chirurgische ingrepen.

## 4. **Beoogde patiëntenpopulatie:**

Mannen en vrouwen ouder dan 7 jaar.

## 5. **Beoogd gebruikersprofiel:**

- 5.1. De oogheelkundige spons moet worden gebruikt door of op voorschrift van een arts.
- 5.2. De oogheelkundige spons moet worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
- 5.3. Alleen bevoegde artsen mogen de oogheelkundige spons gebruiken om schade aan de patiënt als gevolg van onjuist gebruik te voorkomen. Als blijkt dat het product niet meer goed functioneert, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan, want het is onmogelijk om er zeker van te zijn dat het schuim het beoogde gebruik effectief kan bereiken.

## 6. **Contra-indicaties**

- 6.1. Absolute contra-indicatie:  
Patiënt die allergisch is voor PVA (polyvinylalcohol), PP (polypropyleen) of glycerinematerialen.
- 6.2. Relatieve contra-indicatie:  
Zwangere vrouwen of patiënten die bijwerkingen hebben gehad door het gebruik van PVA (polyvinylalcohol), PP (polypropyleen) of met glycerine gerelateerde materialen.

## 7. **Bijwerkingen:**

- 7.1. Irritatie als losse deeltjes niet worden weggespoeld van de plaats van behandeling.
- 7.2. Granuloom van vreemd voorwerp als losse deeltjes niet worden weggespoeld van de plaats van behandeling.
- 7.3. Blebontsteking als losse deeltjes in of rond een bleb terechtkomen.

## 8. **Voorzorgsmaatregelen:**

- 8.1. NIET opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Hulpmiddelen worden steriel (door bestraling) geleverd, klaar voor gebruik.
- 8.2. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, anders kan het ontsteking veroorzaken.
- 8.3. Niet opnieuw gebruiken, omdat dit kan leiden tot verminderde prestaties van het hulpmiddel en risico op kruisbesmetting. Dit kan leiden tot plaatselijke infectie of systemische infectie.
- 8.4. De oogheelkundige spons is niet geschikt om te worden bevochtigd met een alcoholische oplossing, omdat de structuur van de spons dan verandert, wat leidt tot functieverlies. Het is dan onmogelijk om te verzekeren dat het schuim het beoogde effect bereikt
- 8.5. De oogheelkundige spons is niet geschikt voor mensen die allergisch zijn voor PVA-spons.
- 8.6. Het product komt in contact met lichaamsvloeistoffen, die besmet kunnen zijn. Gooi gebruikte sponzen weg volgens de plaatselijke medische voorschriften om het risico van milieuverontreiniging of hergebruik te voorkomen.
- 8.7. Doordat kinderen jonger dan 7 jaar nog niet volledig ontwikkeld zijn, is het onmogelijk om er zeker van te zijn dat het schuim het beoogde gebruik effectief kan bereiken. Vraag een arts om een zorgvuldige evaluatie.
- 8.8. Het is mogelijk dat de PVA-spons om bepaalde redenen niet zo snel water absorbeert als verwacht. U kunt de temperatuur van de bevochtigingsvloeistof verhogen tot 35~37 °C, of de spons blijven weken in de bevochtigingsvloeistof totdat het schuim volledig is uitgezet.
- 8.9. Kies het juiste product op basis van de toestand van de patiënt en zorg ervoor dat het schuim volledig doordrenkt is om schade aan de patiënt te voorkomen.
- 8.10. Als het product beschadigd is bij het openen van de verpakking, gebruik het dan niet.

## **9. Gebruiksprocedure:**

### **9.1. PVA-oogspeer:**

#### **9.1.1. De productverpakking openen**

- 9.1.1.1. De productverpakking bevat twee foliezakjes die in een envelop zijn verpakt. De envelop heeft een Tyvek-bovenlaag en een doorzichtige plastic onderlaag.
- 9.1.1.2. Om de verpakking te openen, scheidt u de doorzichtige plastic laag van de Tyvek-laag en trekt u de envelop voorzichtig open.
- 9.1.1.3. Leeg de twee zakjes met folie op een steriel veld.  
Let op: Houd een steriele techniek aan bij het aanraken van de binnenste foliezakjes.

#### **9.1.2. De steriele zakjes in folie openen**

- 9.1.2.1. Elke foliezak bevat vijf (5) PVA-spatels.
- 9.1.2.2. Scheur de foliezak open met behoud van steriele techniek.
- 9.1.2.3. Verwijder de spatels en leg ze in het steriele veld.  
Let op: Om onbedoeld contact van de spatel met waterige vloeistoffen te voorkomen, moeten de spatels op een droge plaats in het steriele veld worden bewaard.

#### **9.1.3. De PVA-speer gebruiken**

- 9.1.3.1. Houd het plastic handvat vast en raak voorzichtig de punt van de spatel aan op de plaats waar overtollige vloeistof moet worden verwijderd.
- 9.1.3.2. Houd ongeveer 3 seconden stil zodat het PVA-materiaal volledig kan opzwellen.  
Let op: Knijp of druk de PVA-speer niet tegen het oppervlak van de operatieplaats. Dit kan schade veroorzaken aan de operatieplaats.
- 9.1.3.3. Gooi de gebruikte speer weg in een container voor biologisch afval.
- 9.1.3.4. Gebruik indien nodig extra speren om vloeistof te absorberen totdat alle overtollige vloeistof naar tevredenheid is verwijderd.

### **9.2. Oogspoons:**

- 9.2.1. Bevochtig de sponsjes met steriele vloeistof en breng ze in rond de plaats van het oog (zonder te knijpen).
- 9.2.2. Irrigeer normaal.

### **9.3. LASIK-oogdrain & LASIK-ring:**

- 9.3.1. Verwijder de LASIK-oogdrain/ LASIK-ring en leg hem in het steriele veld. Bevochtig de LASIK-oogdrain/ LASIK-ring indien nodig.
- 9.3.2. Gebruik de LASIK-oogdrain/ LASIK-ring op de plaats van het chirurgische proces waar overtollig vocht moet worden verwijderd.

### **9.4. Hoornvlies lichtschild:**

- 9.4.1. Verwijder het hoornvlies lichtschild en leg het in het steriele veld. Bevochtig het hoornvlies lichtschild indien nodig.
- 9.4.2. Leg het hoornvlies lichtschild op het hoornvlies om lichtbelichting te voorkomen en het hoornvlies vochtig te houden tijdens de operatie.



- 9.5. Doekje:  
9.5.1. Bevochtig doekje(s) met steriele vloeistof en neem vloeistoffen op tijdens chirurgische procedures.  
Let op: Reinig of verwijder geen residu of andere materialen in en op de operatieplaats.

**10. Waarschuwingen:**

- 10.1. Probeer de spons niet te gebruiken voor het reinigen van de operatieplaats of voor het verwijderen van resten, zoals glasvocht, die tijdens de operatie kunnen ontstaan. Dit kan schade veroorzaken aan de operatieplaats.
- 10.2. De oftalmologische spons is niet bedoeld voor gebruik als applicator voor het aanbrengen van medicatie op de operatieplaats. De oogspons mag ook niet worden gebruikt als hemostase-instrument om de spatel tegen de plek van de bloeding te drukken. Dit kan schade veroorzaken aan de operatieplaats.
- 10.3. Als er tekenen van irritatie of infectie van de oogbol of het hoornvlies worden waargenomen, gebruik de oogspons dan niet en raadpleeg een arts.

**11. Bewaren en verwerken:**

- 11.1. Het product moet worden bewaard op een droge, goed geventileerde plaats en in verzegelde omstandigheden.
- 11.2. Steriliteit en prestaties zijn niet gegarandeerd bij hulpmiddelen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken of waarvan de verpakking of verzegeling is beschadigd. Als het etiket met de uiterste gebruiksdatum onleesbaar is, niet gebruiken.
- 11.3. Bewaren tussen 0°C en 37°C om kwaliteitsverlies van het materiaal te voorkomen.

**12. Rapportage van incidenten:**

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of patiënt is gevestigd.

**1. Opis produktu:**

Gąbka okulistyczna to wyrób sterylny jednorazowego użytku. Seria OP-ES składała się z iglicy wykonanej z materiału PVA (alkoholu poliwinylowego), który po zetknięciu z płynami może wchłonać płyny wodne kilkakrotnie przekraczające jego masę, oraz rękojeści. Seria OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD i OP-IW składała się z iglicy wykonanej z materiału PVA (alkoholu poliwinylowego), który po zetknięciu z płynami może wchłonać płyny wodne kilkakrotnie przekraczające jego masę. Mają one skumulowane, przejściowe działanie na spojówkę (błonę śluzową oka) w czasie do 60 minut.

Rodzaj produktu	Odpowiedni zabieg operacyjny lub leczenie
Iglica z PVA lub Gąbka punktowa PVA	Wchłanianie nadmiaru płynów z pola operacyjnego.
Tampon do oczu	Odprowadzanie nadmiaru płynów i zapobieganie ich przedostawaniu się do pola operacyjnego.
Pierścień LASIK	Wchłanianie i zapobieganie przedostawaniu się nadmiaru płynów i krwi do pola operacyjnego.
Dren do oczu LASIK	Pochłanianie nadmiaru płynów oraz ochrona płatką rogówki i punktu zaczepienia płatką.
Osłona rogówki przed światłem	Utrzymywanie wilgotności rogówki, ochrona siatkówki przed potencjalnie szkodliwym światłem podczas zabiegów okulistycznych.
Ściereczka	Zbieranie płynów.

**2. Przeznaczenie:**

Gąbka okulistyczna jest przeznaczona do stosowania w okulistycznych zabiegach mikrochirurgicznych w celu wchłaniania lub zbierania płynów.

**3. Zamierzone zastosowanie lecznicze i wskazania:**

Gąbka okulistyczna służy głównie do wchłaniania płynów wodnych podczas zabiegów operacyjnych okulistycznych lub mikroskopowych.

**4. Docelowa populacja pacjentów:**

Mężczyźni i kobiety w wieku powyżej 7 lat.

**5. Profil użytkownika docelowego:**

- 5.1. Gąbkę okulistyczną należy stosować na zlecenie lekarza.
- 5.2. Gąbka okulistyczna może być sprzedawana przez lekarza lub na jego receptę.
- 5.3. Gąbki okulistycznej mogą używać tylko uprawnieni lekarze, aby zapobiec obrażeniom pacjenta w wyniku nieprawidłowego postępowania. W przypadku stwierdzenia utraty funkcjonalności produktu należy natychmiast zaprzestać jego używania, ponieważ nie można mieć pewności, że gąbka skutecznie zadziała zgodnie ze swoim przeznaczeniem.

**6. Przeciwwskazania**

- 6.1. Bezwzględne przeciwwskazania:  
Alergia pacjenta na materiały PVA (alkohol poliwinylowy), PP (polipropylen) lub glicerynę.
- 6.2. Względne przeciwwskazania:  
Kobiety w ciąży lub pacjenci, u których wystąpiły jakiegokolwiek działania niepożądane po zastosowaniu PVA (alkoholu poliwinylowego), PP (polipropylenu) lub materiałów na bazie gliceryny.

**7. Działania uboczne:**

- 7.1. Podrażnienie w przypadku niespłukania luźnych cząstek z leczonego miejsca.
- 7.2. Ziarniniak będący ciałem obcym, jeśli luźne cząstki nie zostaną wypłukane z leczonego miejsca.
- 7.3. Zapalenie pęcherzyków, jeśli jakiegokolwiek luźne cząstki zanieczyszczają pęcherzyki lub miejsce wokół nich.

## **8. Środki ostrożności:**

- 8.1. NIE sterylizować ponownie ani nie używać ponownie. Wyroby są dostarczane jako wysterylizowane przez napromieniowanie i gotowe do użycia.
- 8.2. Nie należy stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, w przeciwnym razie może dojść do zapalenia.
- 8.3. Nie używać ponownie, ponieważ może to spowodować pogorszenie działania produktu i ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Może to doprowadzić do infekcji miejscowej lub infekcji ogólnoustrojowej.
- 8.4. Gąbki okulistycznej nie należy zwilżać roztworem alkoholu, ponieważ ulegnie zmianie struktura gąbki, co spowoduje utratę jej funkcjonalności, a w przypadku utraty funkcjonalności produktu nie można mieć pewności, że osiągnięty zostanie cel jego stosowania.
- 8.5. Gąbki okulistycznej nie zaleca się stosować u osób, które mogą być uczulone na gąbkę PVA.
- 8.6. Produkt ma kontakt z płynami ustrojowymi, które mogą być skażone. Zużyte gąbki należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów medycznych, aby zapobiec ryzyku skażenia środowiska lub ponownego użycia.
- 8.7. Ponieważ dzieci do 7 roku życia nie są w pełni rozwinięte, nie można mieć pewności, że gąbka skutecznie wykona zadanie, do którego jest przeznaczona. Należy poprosić lekarza o wnikliwą ocenę.
- 8.8. Z pewnych powodów gąbka PVA może nie wchłaniać wody tak szybko, jak oczekiwano. Można zwiększyć temperaturę płynu zwilżającego do 35 ~ 37°C lub kontynuować zanurzanie gąbki w płynie zwilżającym, aż do całkowitego rozszerzenia gąbki.
- 8.9. Aby uniknąć obrażeń u pacjenta, należy wybrać odpowiedni produkt w zależności od stanu pacjenta i upewnić się, że gąbka jest całkowicie nasączona.
- 8.10. Jeżeli po otwarciu opakowania okaże się, że produkt jest uszkodzony, nie należy go używać, w przeciwnym razie może spowodować obrażenia.

## **9. Procedura używania:**

### **9.1. Iglica z PVA:**

- 9.1.1. **Otwieranie Opakowania produktu**
  - 9.1.1.1. Opakowanie produktu zawiera dwie foliowane, uszczelnione szaszetki w kopercie. Koperta ma górną warstwę Tyvek i przezroczystą plastikową warstwę dolną.
  - 9.1.1.2. Aby otworzyć opakowanie, należy oddzielić przezroczystą warstwę plastiku od warstwy Tyveku i delikatnie pociągnąć w celu otwarcia koperty.
  - 9.1.1.3. Opróżnić dwie foliowe torebki w sterylnym miejscu.  
Przeostroża: Podczas kontaktu z wewnętrznymi foliowanymi torebkami należy zachować sterylność.
- 9.1.2. **Otwieranie sterylnych torebek foliowych**
  - 9.1.2.1. Każda foliowana torebka zawiera pięć (5) iglic PVA.
  - 9.1.2.2. Zachowując sterylność, rozewnij zafoliowaną torebkę.
  - 9.1.2.3. Wyjmij iglice i umieść je w sterylnym miejscu.  
Przeostroża: Aby uniknąć przypadkowego kontaktu iglicy z płynami wodnymi, iglice należy przechowywać w suchym, sterylnym miejscu.
- 9.1.3. **Używanie iglicy PVA**
  - 9.1.3.1. Trzymając za plastikowy uchwyt, delikatnie dotknij czubkiem iglicy miejsce, z którego ma zostać usunięty nadmiar płynu.
  - 9.1.3.2. Przytrzymaj nieruchomo przez około 3 sekundy, aby umożliwić całkowite spęcznienie materiału PVA.  
Przeostroża: Nie wolno ścisnąć ani dociskać iglicy PVA do powierzchni miejsc wykonywania zabiegu. Może to spowodować obrażenia miejsca wykonywania zabiegu.
  - 9.1.3.3. Zużyta iglicę należy umieścić w pojemniku na odpady biologiczne.
  - 9.1.3.4. Jeśli konieczne, aby wchłoniąć płyn należy użyć dodatkowych iglic, aż do skutecznego usunięcia całego nadmiaru płynu.
- 9.2. **Tampon do oczu:**
  - 9.2.1. Zwilżyć tampon(y) sterylnym płynem i ułożyć w okolicy oka (bez ściskania).
  - 9.2.2. Nawodnić normalnie.
- 9.3. **Dren do oczu LASIK i Pierścien LASIK:**
  - 9.3.1. Wyjąć dren do oczu LASIK/pierścien LASIK i umieścić w sterylnym miejscu. W razie potrzeby zwilżyć dren do oczu LASIK/pierścien LASIK.
  - 9.3.2. Użyć drenu do oczu LASIK/pierścienia LASIK w miejscu zabiegu operacyjnego, z którego ma zostać usunięty nadmiar płynu.
- 9.4. **Ośłona rogówki przed światłem:**
  - 9.4.1. Wyjmij osłonę rogówki przed światłem i umieść w sterylnym miejscu. W razie potrzeby

- zwilżyć osłonę rogówki przed światłem.
- 9.4.2. Umieść osłonę rogówki przed światłem na rogówce, aby zapobiec oświetlaniu rogówki i utrzymać wilgotność rogówki podczas zabiegu.
- 9.5. Ściereczka:
- 9.5.1. Zwilżyć ściereczki sterylnym płynem i zebrać płyny podczas zabiegów operacyjnych.  
Przeostroga: Nie należy czyścić ani usuwać pozostałości lub innych materiałów w miejscu zabiegu operacyjnego oraz na nim.

#### **10. Ostrzeżenia:**

- 10.1. Nie należy próbować używać gąbki do czyszczenia miejsc operacji lub usuwania zanieczyszczeń, takich jak ciało szkliste, które mogą powstać podczas zabiegu. Może to spowodować obrażenia miejsca wykonywania zabiegu.
- 10.2. Gąbka okulistyczna nie jest przeznaczona do stosowania jako aplikator do nakładania leków na miejsca zabiegu operacyjnego. Gąbki okulistycznej nie należy również używać jako narzędzia hemostatycznego do dociskania iglicy do miejsca krwawienia. Może to spowodować obrażenia miejsca wykonywania zabiegu.
- 10.3. Po zaobserwowaniu jakichkolwiek objawów podrażnienia lub zakażenia gałki ocznej lub rogówki nie należy stosować gąbki okulistycznej i należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

#### **11. Konserwacja i obsługa:**

- 11.1. Produkt należy przechowywać w suchym, dobrze wentylowanym miejscu i w szczelnym opakowaniu.
- 11.2. Sterylność i jakość działania nie są gwarantowane w przypadku wyrobów, dla których minęła data przydatności lub których opakowanie zostało uszkodzone lub utraciło szczelność. Jeżeli etykieta zawierająca datę przydatności do spożycia jest nieczytelna, produktu nie należy używać.
- 11.3. Aby zapobiec degradacji materiału, należy go przechowywać w temperaturze od 0°C do 37°C.

#### **12. Zgłaszanie incydentów:**

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z produktem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

## 1- وصف المنتج:

إسفنجة العين الجراحية عبارة عن أداة معقمة تستخدم لمرة واحدة. تتألف سلسلة OP-ES من عود رمحي الشكل مصنوع من مادة كحول البولي فينيل (PVA) المتميز بقدرته على امتصاص السوائل المائية بمقدار يفوق كثلته بعدة أضعاف بمجرد ملامسته للسوائل. تُصنع سلاسل المنتجات OP-EW و OP-CS و OP-LR و OP-LRD و OP-IW من مادة كحول البولي فينيل (PVA) المتميز بقدرته على امتصاص السوائل المائية بمقدار يفوق كثلته بعدة أضعاف بمجرد ملامسته للسوائل. تتسم تلك السلاسل باستعمال مؤقت تراكي أقل من 60 دقيقة على الملتحمة (الغشاء المخاطي للعين).

نوع المنتج	الاستخدامات الطبية و دواعي الاستعمال
عود العين الرمحي PVA أو نقطة الإسفنج PVA	امتصاص السوائل الزائدة من موضع الجراحة.
فتيلة العين	امتصاص السوائل الزائدة ومنعها من دخول موضع الجراحة.
حلقة الليزك	امتصاص السوائل الزائدة والدم ومنعها من التسرب داخل موضع الجراحة.
مفرغة العين أثناء الليزك	امتصاص السوائل الزائدة وحماية طبقة القرنية المفصولة
حاجب الضوء القرني	إبقاء القرنية رطبة، وحماية الشبكية من الضوء الضار المحتمل أثناء الإجراءات الجراحية بالعين.
مسحة	مسح السوائل.

## 2- الاستعمال المستهدف:

تستعمل إسفنجة العين الجراحية لامتصاص السوائل أو مسحها أثناء إجراءات الجراحة المجهرية بالعين.

## 3- الاستخدامات الطبية ودواعي الاستعمال:

تستعمل إسفنجة العين الجراحية في امتصاص السوائل المائية أثناء الإجراءات الجراحية العينية والمجهرية.

## 4- فئة المرضى المستهدفة:

الذكور والإناث الأكبر من 7 أعوام.

## 5- تعليمات الاستخدام:

1. ينبغي استعمال إسفنجة العين الجراحية بأمر من طبيب.
2. يُنصح بإسفنجة العين الجراحية من قبل طبيب أو بأمر منه.
3. لا يُسمح لغير الأطباء السريين باستعمال إسفنجة العين الجراحية؛ لمنع إيذاء المريض بسبب الجراحة غير الصحيحة. إذا تبين فقدان المنتج لوظيفته، يرجى التوقف عن استعماله فوراً؛ لأنه يستحيل التأكد من أداء المادة الرغوية (الفوم) للاستعمال المستهدف بفعالية.

## 6- موانع الاستعمال:

1. موانع الاستعمال المطلقة:
2. حساسية المريض لمواد كحول البولي فينيل (PVA) أو البولي بروبيلين (PP) أو الجلسرين.
3. موانع الاستعمال النسبية:
4. الحوامل أو المرضى ممن يعانون من أي تفاعلات ضارة من استعمال مواد متعلقة بكحول البولي فينيل (PVA) أو البولي بروبيلين (PP) أو الجلسرين.

## 7- الآثار الجانبية:

- 7.1 تهيج إذا لم يتم شطف أي جسيمات سائبة وإزالتها من موضع المعالجة.
- 7.2 ورم حبيبي حول الجسم الغريب إذا لم يتم شطف أي جسيمات سائبة وإزالتها من موضع المعالجة.
- 7.3 التهاب فقاعي في حالة التلوث بجسيمات سائبة في فقاعة أو حولها.

## 8- الاحتياطات:

- 8.1 يمنع إعادة التعقيم أو إعادة الاستعمال. تأتي الأدوات معقمة بالإشعاع وجاهزة للاستعمال.
- 8.2 يمنع الاستعمال إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة؛ وإلا، فقد يحدث التهاب.
- 8.3 يمنع إعادة الاستعمال؛ وإلا، فقد يتدنى أداء الأدوات وينشأ خطر حدوث تلوث متقاطع؛ مما قد يؤدي إلى عدوى موضعية أو عدوى شاملة.
- 8.4 إسفنجة العين الجراحية غير مناسبة للترطيب بمحلول كحولي؛ حيث إن تركيب الإسفنجة سيتغير ويؤدي إلى فقدان وظيفتها؛ وعندما يفقد المنتج وظيفته، من المستحيل التأكد من أداء المادة الرغوية (القوم) للاستعمال المستهدف بفعالية.
- 8.5 لا يُصح باستعمال إسفنجة العين الجراحية على الأشخاص الذين قد يتحسسون من إسفنجة كحول البولي فينيل (PVA).
- 8.6 يتلامس المنتج مع سوائل الجسم؛ مما قد يؤدي إلى حدوث تلوث. تخلص من الإسفنجات المستعملة وفقاً للوائح الطبية المحلية؛ لمنع خطر التلوث البيئي أو إعادة الاستعمال.
- 8.7 نظرًا إلى أن الأطفال دون سن 7 ليسوا على درجة كاملة من الرشد، من المستحيل التأكد من أداء المادة الرغوية (القوم) للاستعمال المستهدف بفعالية. يرجى سؤال طبيب للحصول على التقييم الدقيق.
- 8.8 قد لا تنص إسفنجة كحول البولي فينيل (PVA) الماء بالسرعة المتوقعة لعدة أسباب. يمكنك زيادة درجة حرارة السائل المبلل إلى 35~37 درجة مئوية، أو الاستمرار في نقع الإسفنجة في السائل المبلل إلى أن تتمدد المادة الرغوية (القوم) بالكامل.
- 8.9 يرجى اختيار المنتج المناسب حسب حالة المريض، والتأكد من نقع المادة الرغوية (القوم) بالكامل لتجنب التسبب في إيذاء للمريض.
- 8.10 إذا كان المنتج تالفًا عند فتح العبوة، فلا تستخدمه؛ وإلا، فقد يتسبب في حدوث ضرر.

## 9- خطوات الاستعمال:

- 9.1 عود العين الرمحي PVA:
  - 9.1.1 فتح عبوة المنتج
    - 9.1.1.1 تحتوي عبوة المنتج على كيسي من ورق الألومنيوم محكمي الإغلاق داخل غلاف. يشتمل الغلاف على طبقة Tyvek علوية وطبقة بلاستيكية شفافة سفلية.
    - 9.1.1.2 لفتح العبوة، أفضل الطبقة البلاستيكية الشفافة عن طبقة Tyvek واسحب برفق لفتح الغلاف.
    - 9.1.1.3 أفرغ كيسي ورق الألومنيوم على منطقة معقمة.
  - 9.1.2 تنبه: اتبع طريقة تعقيم عند ملامسة أكياس ورق الألومنيوم الداخلية.
    - 9.1.2.1 فتح أكياس ورق الألومنيوم المعقمة
    - 9.1.2.1 يحتوي كل كيس على خمسة (5) عيدان PVA رمحية الشكل.
    - 9.1.2.2 تبع طريقة التعقيم واقطع كيس ورق الألومنيوم لفتحه.
    - 9.1.2.3 أخرج العيدان الرمحية وضعها في المنطقة المعقمة.
  - 9.1.2.3 تنبه: لتجنب تلامس العيدان بسوائل مائية دون قصد، احتفظ بالعيدان في مكان جاف داخل المنطقة المعقمة.
- 9.1.3 استعمال عود PVA الرمحي
  - 9.1.3.1 أمسك المقبض البلاستيكي، ضع رأس العود برفق عند الموضع الذي تريد إزالة السائل الزائد منه.
  - 9.1.3.2 استمر في الإمساك لمدة 3 ثوانٍ تقريبًا للسماح بانتفاخ مادة PVA بالكامل.
  - 9.1.3.2 تنبه: لا تضغط عود PVA أو تضغطه على سطح موضع الجراحة؛ وإلا، فقد يحدث ضرر لموضع الجراحة.
  - 9.1.3.3 تخلص من العود المستعمل في حاوية نفايات بيولوجية.

9.1.3.4 عند الضرورة، استخدم عيدان إضافية لامتناس السائل إلى أن تتم إزالة السائل الزائد كله كما ينبغي.

9.2 فتيلة العين:

9.2.1 رطب فتيلة (فتائل) بسائل معقم وأدخلها حول موضع العين (بدون قرص).

9.2.2 التهيج عرض طبيعي.

9.3 مفرغة العين أثناء الليزك وحلقة الليزك:

9.3.1 أخرج مفرغة العين أثناء الليزك/حلقة الليزك وضعها في المنطقة المعقمة. رطب مفرغة العين أثناء الليزك/حلقة الليزك إذا لزم الأمر.

9.3.2 استخدم مفرغة العين أثناء الليزك/حلقة الليزك عند موضع العملية الجراحية المطلوب إزالة السائل الزائد منه.

9.4 حاجب الضوء القرني:

9.4.1 أخرج حاجب الضوء القرني وضعه في المنطقة المعقمة. رطب حاجب الضوء القرني إذا لزم الأمر.

9.4.2 ضع حاجب الضوء القرني على القرنية لمنع سطوع الإضاءة وأبق القرنية رطبة طوال الجراحة بكاملها.

9.5 ممسحة:

9.5.1 رطب ممسحة (ممسحات) بسائل معقم وامسح السوائل أثناء إجراءات الجراحة.

تنبيه: لا تنظف بقايا أو مواد أخرى ولا تزيلها في موضع الجراحة وعليه.

## 10- تحذيرات:

10.1 لا تحاول استعمال إسفنجة لتنظيف موضع الجراحة أو إزالة البقايا أو الشوائب: كمادة زجاجية قد تنشأ أثناء الجراحة؛ وإلا، فقد يحدث ضرر لموضع الجراحة.

10.2 إسفنجة العين الجراحية ليست معدة للاستعمال كأداة لوضع دواء في موضع الجراحة. لا تستخدم إسفنجة العين الجراحية أيضًا كأداة وقف نزيف لضغط العود الرمحي على موضع النزيف؛ وإلا، فقد يحدث ضرر لموضع الجراحة.

10.3 إذا لاحظت أي علامات دالة على تهيج أو عدوى لمقلة العين أو القرنية، فلا تستخدم إسفنجة العين الجراحية واستشر طبيبًا في الحال.

## 11- طريقة الحفظ والتعامل:

11.1 يتعين حفظ المنتج في مكان جاف وجيد التهوية وبحالة محكم الإغلاق.

11.2 التعقيم والفعالية غير مضمونين في الأدوات التي تجاوزت تاريخ الصلاحية أو إذا تم إتلاف العبوة أو أختام إحكام الغلق. يمنع الاستعمال إذا كان المصنوع الذي يحتوي على تاريخ الصلاحية غير واضح.

11.3 يرجى التخزين في درجة حرارة بين 0 و 37 درجة مئوية لمنع تلف المنتج.

## 12- الإبلاغ عن الحوادث:

يتعين الإبلاغ عن أي حادث خطير يقع بسبب الجهاز إلى المصنوع والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

## 1. Ürün Tanımı:

Oftalmik Sponge steril, tek kullanımlık bir cihazdır. OP-ES serisi, sıvılarla temas ettiği anda kütesinin birkaç katı kadar sulu sıvıyı emebilen PVA (polivinil alkol) malzemeden yapılmış bir üçgen sponge ve bir saptan oluşur. OP-EW, OP-CS, OP-LR, OP-LRD ve OP-IW serileri, sıvılarla temas ettiği anda kütesinin birkaç katı kadar sulu sıvıyı emebilen PVA (polivinil alkol) malzemeden üretilmiştir. Konjonktiva (gözün mukoza zarı) üzerinde 60 dakikadan daha az bir toplam geçici kullanıma sahiptirler.

Ürün Tipi	Geçerli ameliyat veya tedavi
PVA Üçgen Göz Sponge'ü veya PVA Sponge Ucu	Ameliyat bölgesindeki fazla sıvının emilmesi.
Göz Fiteli	Fazla sıvıları boşaltma ve ameliyat bölgesine girmelerini önleme.
LASIK Halka	Fazla sıvıları ve kanı emerek ameliyat bölgesine girmesini önleme.
LASIK Göz Dreni	Fazla sıvıları emme ve kapakçığı ve eklemi koruma.
Kornea Işık Siperi	Korneayı nemli tutma, oftalmik prosedürler sırasında retinayı potansiyel olarak zararlı ışıktan koruma.
Mendil	Sıvıları silme.

## 2. Kullanım Amacı:

Oftalmik Sponge, sıvıları emmek veya silmek için oftalmik mikrocerrahi prosedürlerinde kullanılmak üzere endikedir.

## 3. Amaçlanan Terapötik Kullanım ve Endikasyonlar:

Oftalmik Sponge esas olarak oftalmik veya mikroskobik cerrahi prosedürlerde sulu sıvıların emilmesi için kullanılır.

## 4. Amaçlanan Hasta Popülasyonu:

7 yaşından büyük erkek ve kadın hastalar.

## 5. Amaçlanan Kullanıcı Profili:

- Oftalmik sponge bir hekimin talimatı üzerine kullanılmalıdır.
- Oftalmik sponge bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı ile satılır.
- Yanlış işlem nedeniyle hastanın zarar görmesini önlemek için Oftalmik Sponge'un yalnızca yetkili klinisyenler tarafından kullanılmasına izin verilir. Ürünün işlevini yitirdiği tespit edilirse, süngerin kullanım amacını etkili bir şekilde yerine getirebileceğinden emin olmak mümkün olmadığından lütfen derhâl kullanmayı bırakın.

## 6. Kontrendikasyonlar:

- Mutlak Kontrendikasyon:  
PVA (polivinil alkol), PP (Polipropilen) veya gliserin malzemelere karşı hasta alerjisi.
- Göreceli Kontrendikasyon:  
Hamile kadınlar veya PVA (polivinil alkol), PP (Polipropilen) veya gliserin içeren malzemelerin kullanımı nedeniyle herhangi bir advers reaksiyon geçirmiş hastalar.

## 7. Yan Etkileri:

- Gevşek parçacıklar tedavi bölgesinden durularak uzaklaştırılmazsa tahriş meydana gelebilir.
- Gevşek parçacıklar tedavi bölgesinden durularak uzaklaştırılmazsa yabancı cisim granülomu meydana gelebilir.
- Bir kabarcığın içine veya çevresine gevşek parçacıklar bulaşmışsa kabarcık iltihabı meydana gelebilir.

## 8. Önlem:

- Yeniden sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Cihazlar kullanıma hazır şekilde ışınım yoluyla steril



edilmiş olarak sağlanır.

- 8.2. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın, aksi takdirde iltihaplanmaya neden olabilir.
- 8.3. Tekrar kullanmayın, aksi takdirde cihaz performansının düşmesine ve çapraz kontaminasyon riskine sebep olabilir. Lokal enfeksiyona veya sistemik enfeksiyona yol açabilir.
- 8.4. Sponge'un yapısı değişeceğinden ve işlev kaybına neden olacağından oftalmik sponge alkollü bir çözelti ile nemlendirilmeye uygun değildir. Ürün işlevini kaybettiğinde, köpüğün kullanım amacını etkili bir şekilde yerine getirebileceğinden emin olmak mümkün değildir.
- 8.5. Oftalmik sponge'un PVA sponge'a alerjisi olabilecek kişilerde kullanılması önerilmez.
- 8.6. Ürün, kontamine olabilecek vücut sıvıları ile temas eder. Çevre kirliliği veya tekrar kullanım riskini önlemek için kullanılmış sponge'ları yerel tıbbi yönetmeliklere göre bertaraf edin.
- 8.7. 7 yaşın altındaki çocuklar tam olarak gelişmemiş olduğundan, köpüğün kullanım amacını etkili bir şekilde yerine getirebileceğinden emin olmak mümkün değildir. Lütfen dikkatli bir değerlendirme için bir doktora danışın.
- 8.8. PVA sponge bazı nedenlerden dolayı suyu beklediği kadar hızlı emmeyebilir. Islatma sıvısının sıcaklığını 35~37 °C'ye yükseltebilir veya sponge tamamen genleşene kadar ısıtma sıvısında bekletmeye devam edebilirsiniz.
- 8.9. Lütfen hastanın durumuna göre uygun ürünü seçin ve hastaya zarar vermemek için köpüğün tamamen ısıtıldığından emin olun.
- 8.10. Ambalaj açıldığında ürün hasarlıysa kullanmayın, aksi takdirde hastaya zarar verebilir.

## 9. Kullanım Prosedürü:

### 9.1. PVA Üçgen Göz Sponge'u:

#### 9.1.1. Ürün Ambalajının Açılması

- 9.1.1.1. Ürün ambalajı, bir zarf içinde kapatılmış iki folyolu torbadan oluşur. Zarf, bir Tyvek üst katmana ve şeffaf bir plastik alt katmana sahiptir.
- 9.1.1.2. Ambalajı açmak için şeffaf plastik katmanı Tyvek katmanından ayırın ve zarfı yavaşça çekerek açın.
- 9.1.1.3. İki folyolu torbayı steril bir alana boşaltın.  
Dikkat: İç folyolu torbalara temas ederken steril tekniği koruyun.

#### 9.1.2. Steril Folyolu Torbaların Açılması

- 9.1.2.1. Her folyolu torba beş (5) adet PVA ÜÇGEN SPONGE içerir.
- 9.1.2.2. Steril tekniği korurken folyolu poşeti yırtarak açın.
- 9.1.2.3. Üçgen göz sponge'larını çıkarın ve steril alana yerleştirin.  
Dikkat: Üçgen göz sponge'unun yanlışlıkla sulu sıvılarla temas etmesini önlemek için, üçgen göz sponge'larını steril alan içinde kuru bir yerde tutun.

#### 9.1.3. PVA Üçgen Göz Sponge'unun Kullanımı

- 9.1.3.1. Plastik sapı tutarak, üçgen göz sponge'unun ucunu fazla sıvının alınacağı bölgeye hafifçe dokundurun.
- 9.1.3.2. PVA malzemenin tamamen şişmesi için yaklaşık 3 saniye hareketsiz tutun.  
Dikkat: PVA üçgen göz sponge'unu cerrahi bölgelerin yüzeyine doğru itirmeyin veya bastırmayın. Cerrahi bölgeye zarar verebilir.
- 9.1.3.3. Kullanılmış üçgen göz sponge'unu biyolojik atık konteynerine atın.
- 9.1.3.4. Gerekliğinde, tüm fazla sıvı tatmin edici bir şekilde giderilene kadar sıvıyı emmek için ek üçgen göz sponge'ları kullanın.

### 9.2. Göz Fitiili:

- 9.2.1. Fitiil(ler)i steril sıvı ile nemlendirin ve (sıkıştırmadan) göz bölgesinin etrafına yerleştirin.
- 9.2.2. Normal şekilde gezdirin.

### 9.3. LASIK Göz Dreni ve LASIK Halka:

- 9.3.1. LASIK Göz Dreni/LASIK Halka'yı çıkarın ve steril alana yerleştirin. Gerekirse LASIK Göz Dreni/LASIK Halka'yı nemlendirin.
- 9.3.2. Fazla sıvının alınacağı cerrahi işlem bölgesinde LASIK Göz Dreni/LASIK Halka'yı kullanın.

### 9.4. Kornea Işık Siperi:

- 9.4.1. Kornea Işık Siperi'ni çıkarın ve steril alana yerleştirin. Gerekirse Kornea Işık Siperi'ni nemlendirin.
- 9.4.2. Işığın aydınlatmasını önlemek ve korneayı ameliyat boyunca nemli tutmak için Kornea Işık Siperi'ni kornea üzerine yerleştirin.

### 9.5. Mendil:

- 9.5.1. Mendil(ler)i steril sıvı ile nemlendirin ve cerrahi prosedürler sırasında sıvıları temizleyin. Dikkat: Ameliyat bölgesindeki veya üzerindeki kalıntıları veya diğer malzemeleri temizlemeyin veya gidermeyin.

## 10. Uyarılar:

- 10.1. Sponge'u cerrahi bölgeleri temizlemek veya ameliyat sırasında oluşabilecek camsı madde gibi kalıntıları temizlemek için kullanmaya çalışmayın. Cerrahi bölgeye zarar verebilir.
- 10.2. Oftalmik sponge, cerrahi bölgelere ilaç uygulamak için bir aplikatör olarak kullanılmamalıdır. Ayrıca oftalmik sponge, kanama bölgesine karşı üçgen göz sponge'unu sıkıştırmak için bir hemostaz aracı olarak kullanılmamalıdır. Cerrahi bölgeye zarar verebilir.
- 10.3. Göz küresinde veya korneada herhangi bir tahriş veya enfeksiyon belirtisi görülürse, oftalmik sponge'u kullanmayın ve derhâl bir hekime danışın.










**11. Muhafaza ve Elleçleme:**







- 11.1. Ürün kuru, iyi havalandırılan bir yerde ve kapalı koşullarda muhafaza edilmelidir.
- 11.2. Kullanım tarihi geçmiş veya ambalajı ya da mühürleri hasar görmüş cihazlarda sterillik ve performans garanti edilmez. Son kullanma tarihini içeren etiket okunaksızsa kullanmayın.
- 11.3. Malzemenin bozulmasını önlemek için lütfen 0°C ~ 37°C arasında saklayın.

**12. Olay Bildirimi:**

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili mercine bildirilmelidir.

Semboller

			
<p>Manufacturer                  Fabbicante                  Fabricante                  Fabricant                  Fabricante                  Hersteller                  Κατασκευαστής                  Fabrikant                  Producent                  المصنع                  Üretici firma</p>	<p>Caution                  Attenzione                  Precaución                  Attention                  Atenção                  Achtung.                  Προσοχή                  Let op                  Przewaga                  تنبيه                  Dikkat</p>	<p>Expiry date                  Data di scadenza                  Fecha de caducidad                  Date d'expiration                  Data de validade                  Ablaufdatum                  Ημερομηνία λήξης                  Vervaldatum                  Data ustraty przydatności                  تاريخ انتهاء الصلاحية                  Son kullanma tarihi</p>	<p>The date of manufacture                  Data di produzione                  Fecha de fabricación                  Date de fabrication                  A data de fabrico                  Datum der Herstellung                  Ημερομηνία κατασκευής                  De productiedatum                  Data produkcji                  تاريخ التصنيع                  Üretim tarihi</p>
			
<p>Sterilized using irradiation                  Sterilizzato a radiazione                  Esterilizado mediante irradiación.                  Stérilisé par irradiation.                  Esterilizado por irradiação                  Durch Strahlung sterilisiert                  Αποστειρωμένο με χρήση                  ακτινοβολίας                  Gesteriliseerd door middel van                  bestraling                  Sterylizowane za pomocą                  napromieniania                  معقم بالإشعاع                  Işınım yoluyla sterilize edilmiştir</p>	<p>Importer                  Importatore                  Importador                  Importateur                  Importador                  Importeur                  Εισαγωγέας                  Importeur                  Importer                  المستورد                  İthalatçı firma</p>	<p>Distributor                  Distributore                  Distribuidor                  Distributeur                  Distribuidor                  Händler                  Διανομέας                  Dealer                  Dystrybutor                  الموزع                  Distribütör</p>	
			
<p>Do not resterilize.                  Non Risterilizzare.                  No reesterilizar.                  Ne pas restériliser.                  Não reesterilizar.                  Nicht erneut sterilisieren.                  Μην επαναποστειρώνετε.                  Niet opnieuw steriliseren.                  Nie steryliżować ponownie.                  ممنوع إعادة التعقيم.                  Yeniden sterilize etmeyin.</p>	<p>Model number or Catalogue number                  Codice modello o Codice Catalogo                  Número de modelo o número de catálogo                  Número de modèle ou de catalogue                  Número de modelo ou número de catálogo                  Modellnummer oder Katalognummer                  Αριθμός μοντέλου ή αριθμός καταλόγου                  Modelnummer of catalogusnummer                  Numer modelu lub numer katalogowy                  رقم الطراز أو رقم الكatalog                  Model numarası veya Katalog numarası</p>		

	
<p>Temperature limitation Limitazione di temperature Limitación de temperature Limite de température Limitação de temperatura Temperaturbeschränkung Όριο θερμοκρασίας Temperatuurlimieten Ograniczenie dotyczące temperatury نطاق درجة الحرارة Sıcaklık sınırlaması</p>	<p>Consult instructions for use. Leggere le istruzioni per l'uso. Consultar las instrucciones de uso Consulter les consignes d'utilisation. Consultar as instruções de utilização. Gebrauchsanweisung beachten. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Przeczytać instrukcję użycia. راجع تعليمات الاستعمال. Kullanma talimatlarına bakın.</p>
	
<p>Keep dry Mantenere asciutto Mantener seco Conservar au sec Manter seco Trocken halten Διατηρείτε στεγνό Droog bewaren Zachować suchość يُحفظ جافاً Kuru tutun</p>	<p>Single use or Don't reuse. Monouso o Non riutilizzare De un solo uso o no reutilizar. Usage unique ou Ne pas réutiliser. Utilização única ou não reutilizar. Einmaliger Gebrauch, nicht wiederverwenden. Μίας χρήσης ή Μην επαναχρησιμοποιείτε. Eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken. Jednorazowego użytku, nie używać ponownie. وحيد الاستعمال أو ممنوع إعادة الاستعمال. Tek kullanımlık veya Tekrar kullanmayın.</p>
	
<p>Lot number or Batch code Numero di lotto o Codice di lotto Número de lote o código de lote Numéro du lot ou code du lot Número de lote ou código de lote Losnummer oder Chargencode Αριθμός παρτίδας ή κωδικός παρτίδας Lotnummer of batchcode Numer partii lub kod partii رقم التشغيل أو رقم الدفعة Lot numarası veya Parti kodu</p>	<p>Keep away from sunlight Tenere lontano dalla luce solare Mantener alejado de la luz solar Conservez à l'abri du soleil Manter afastado de luz solar direta Von Sonnenlicht fernhalten Προφυλάξτε από το ηλιακό φως Verwijderd houden van zonlicht Chronić przed światłem słonecznym يُحفظ بعيداً عن اشعة الشمس Güneş ışığından uzak tutun</p>

<b>MD</b>	<b>UDI</b>
<p>Medical Device Dispositivo medico Dispositivo medico Dispositif médical Dispositivo médico Medizinprodukt Ιατροτεχνολογικό προϊόν Medisch hulpmiddel Wyrób medyczny جهاز طبي Tibbi Cihaz</p>	<p>Unique Device Identification Codice identificativo univoco del dispositivo Identificación de dispositivo única Identificateur unique des dispositifs médicaux Identificação única do dispositivo Eindeutige Gerätekennung Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος Unieke identificatie van het apparaat Unikalna identyfikacja wyrobu معرف الجهاز الفريد Tekil Cihaz Kimliği</p>
<b>EC REP</b>	
<p>Authorized representative in the European Community Mandatario per la Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Représentant autorisé dans la Communauté européenne Representante autorizado na Comunidade Europeia Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej الممثل المفوض في الدول الأوروبية Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci</p>	
	
<p>Do not use if package is damaged and consult instructions for use. Non utilizzare se la confezione è danneggiata e leggere le istruzioni per l'uso. No usar si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les consignes d'utilisation. Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone i przeczytać instrukcję użycia. ممنوع الاستعمال إذا كانت العبوة تالفة، وراجع تعليمات الاستعمال. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatlarına bakın.</p>	



Single sterile barrier system with protective packaging inside.  
Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur.  
Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo all'interno.  
Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior.  
Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção interior.  
System mit einer Sterilbarriere und innerer Schutzverpackung.  
Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό.  
Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant.  
Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym.  
Egyszeres sterilgát-rendszer belső védőcsomagolással.  
نظام حاجز معقم بعبوة واقية بالداخل  
İçinde koruyucu ambalajı olan tek steril bariyer sistemi.



Single sterile barrier system with protective packaging outside.  
Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior.  
Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.  
Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.  
Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior.  
System mit einer Sterilbarriere und äußerer Schutzverpackung.  
Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό.  
Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.  
Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym.  
نظام حاجز معقم وحيد بعبوة واقية بالخارج.  
Dışında koruyucu ambalajı olan tek steril bariyer sistemi.



Single sterile barrier system.  
Sistema de barrera estéril simple.  
Système de barrière stérile unique.  
Sistema a barriera sterile singola.  
Sistema de barreira estéril único.  
System mit einer Sterilbarriere.  
Σύστημα μονού στείρου φραγμού.  
Enkel steriel barrièresysteem.  
Pojedynczy system bariery sterylnej.  
Systém jednorázové sterilní bariéry.  
نظام حاجز معقم وحيد.  
Tek steril bariyer sistemi.



Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices  
Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios  
Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici  
Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux  
Regulamento (UE) 2017/745 relativo a Dispositivos Médicos  
Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.  
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα  
Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen  
Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych  
اللائحة (EU) 2017/745 بشأن الأجهزة الطبية  
Tıbbi Cihazlara ilişkin (EU) 2017/745 sayılı Yönetmelik