

anodynesurgical.



PSI/EYE-KO, Inc. dba Anodyne Surgical

804 Corporate Centre Drive, O'Fallon, Missouri 63368 USA

800-428-5628 | 636-447-1010

anodynesurgical.com

Instructions for use

PVA EYE SPEAR

Instrucciones de uso

HEMOSTETA OFTÁLMICA

English

1. Product Description:

The PVA EYE SPEAR is a sterile, single use device consists of a spear and a handle. The spear is made of PVA (polyvinyl alcohol) material which can absorb aqueous fluids several times of its mass instantaneously upon contact with the fluids. The handle is made of polypropylene plastic material.

2. Intended Use:

The PVA EYE SPEAR is indicated for use in ophthalmic or microscopic surgical procedures for absorbing excess fluids from the operative field.

3. Caution:

- 3.1. This device should be used on the order of a physician.
- 3.2. For single use only.
- 3.3. Do not use if the bag is broken or damaged.
- 3.4. Do not reuse, as it may result in compromised device performance and risk of cross contamination.
- 3.5. PVA EYE SPEAR may not be moistened with an alcoholic solution, as then the structure of the material will change.

4. Warnings:

- 4.1. Sterility guaranteed unless unit package is opened or damaged.
- 4.2. Do not attempt to use the spear for cleaning of the surgical sites or removing debris, such as vitreous material that might be generated during the surgery.

5. Prohibit:

The PVA EYE SPEAR is not for use as an applicator for applying medication to the surgical sites. Also, the PVA EYE SPEAR shall not be used as a hemostasis tool for compressing the spear against the bleeding site.

6. Contraindications

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

7. Use Procedure:

INSTRUCTIONS FOR OPENING THE PRODUCT PACKAGE

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

INSTRUCTIONS FOR OPENING THE STERILE FOILED POUCHES

- 7.4. Each foiled pouch contains five (5) PVA EYE SPEAR.
- 7.5. While maintaining sterile technique, tear open the foiled pouch.
- 7.6. 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.

INSTRUCTIONS FOR USING THE PVA EYE SPEARS

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

8. Preservation & Handling:

- 8.1. The product should be preserved in a dry, well-ventilated place and in sealed conditions.
- 8.2. Do not use if package is opened or damaged and the identification tag with the Lot no. should not be separated while in preservation.
- 8.3. Storage condition: 0°C~ 37°C.

Español

1. Descripción del producto:

Las hemostetas se suministran estériles y son para un solo uso.

Son apósitos absorbentes fabricados en PVA (alcohol de polivinilo), capaces de absorber varias veces su propio peso en fluidos. Mango fabricado en material plástico (poli-propileno).

2. Indicaciones de uso:

Las hemostetas , se utilizan en procesos oftálmicos y microscópicos para absorber el exceso de fluidos en el lugar de cirugía.

3. Precaución:

- 3.1. Este producto sólo puede venderse a médicos o mediante prescripción médica.
- 3.2. Para un solo uso.
- 3.3. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- 3.4. No vuelva a utilizar la esponja, ya que esto puede comprometer el rendimiento del dispositivo y suponer un riesgo de contaminación cruzada.
- 3.5. La esponja oftálmica de no puede ser humedecida con una solución alcohólica, ya que puede cambiar la estructura de la esponja.

4. Advertencias:

- 4.1. La esterilidad está garantizada, a menos que el envase unitario esté abierto o dañado.
- 4.2. 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.

5. Prohibir:

Las esponjas oftálmicas de no pueden utilizarse para la aplicación de medicamentos durante la cirugía y tampoco pueden utilizarse como instrumentos hemostáticos para compresión del lugar de sangrado.

6. Contraindicación:

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

7. Procedimiento de uso:

INSTRUCCIONES PARA ABRIR EL PAQUETE DEL PRODUCTO

- 7.1. El paquete del producto contiene dos bolsas de aluminio selladas en un sobre. El sobre tiene una capa superior de Tyvek y una capa inferior de plástico transparente.
- 7.2. Para abrir el paquete, separe la capa de plástico transparente de la capa de Tyvek y abra suavemente el sobre.
- 7.3. Vacíe las dos bolsas de aluminio en un campo estéril.
Precaución: Mantenga la técnica estéril cuando entre en contacto con las bolsas interiores laminadas.

INSTRUCCIONES PARA ABRIR EL PRODUCTO

- 7.4. Cada caja contiene 2 bolsas de aluminio con 5 hemostetas.
- 7.5. Manteniendo las condiciones de esterilidad, abra la bolsa de aluminio y coloque las hemostetas en una zona estéril.
- 7.6. 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.

INSTRUCCIONES DE USO

- 7.7. Posicione con suavidad la parte absorbente de la hemosteta sobre el lugar donde necesite eliminar el exceso de fluido.
- 7.8. Mantenga la posición durante aproximadamente 3 segundos para permitir la absorción.
- 7.9. Utilice un contenedor de residuos biológicos para desechar las hemostetas usadas.
- 7.10. Si fuera necesario, utilice otra hemosteta hasta que la eliminación del exceso de fluido sea satisfactoria.

8. Preservación y manipulación:

- 8.1. El producto debe conservarse en un lugar seco, bien ventilado y en condiciones selladas.
- 8.2. No utilizar si el envase está abierto o dañado y la etiqueta de identificación con el número de lote no debe ser separada mientras está en preservación.
- 8.3. Condiciones de almacenamiento: 0°C~ 37°C.

Symbols/Símbolos



Manufacturer
Fabricante



Authorized representative in the European Community
Representante autorizado por la Comunidad Europea



Do not re-sterilize.
No reesterilizar.



Do not use if package is damaged and consult instructions for use.

No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.



Consult instructions for use.

Consulte las instrucciones de uso.



Caution
Precaución



Model number or Catalogue number
Número de modelo o número de catálogo



Keep away from sunlight
Mantener alejado de la luz solar.



Temperature limitation
Limitación de temperatura



Keep dry
Mantener seco



Single use or Don't reuse.
De un solo uso o no reutilizar.

Symbols/Símbolos



Sterilized using irradiation
Esterilizado mediante irradiación.



Lot number or Batch code
Número de lote o código de lote



Expiry date
Fecha de caducidad



The date of manufacture
Fecha de fabricación



Medical Device
Dispositivo médico



Unique Device Identification
Identificación de dispositivo única



Importer
Importador



Single sterile barrier system with protective packaging
outside.
Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector
en el exterior.