

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
Ophthalmic Sponge

Instrucciones de uso
Esponja Oftálmica

English

1. Product Description:

The Ophthalmic sponge is a sterile, single use device. The Ophthalmic sponge is made of PVA (polyvinyl alcohol) material which can absorb aqueous fluids several times of its mass instantaneously upon contact with the fluids.

2. Intended Use:

The Ophthalmic sponge 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. The Ophthalmic sponge is not suitable to be moistened with an alcoholic solution as the structure of the sponge will be changed.
- 3.6. The Ophthalmic sponge is not suggested to use on people who may be allergic to PVA sponge.

4. Contraindications

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

5. Warnings:

- 5.1. Sterility guaranteed unless unit package is opened or damaged.
- 5.2. 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.

6. Preservation & Handling:

- 6.1. The product should be preserved in a dry, well-ventilated place and in sealed conditions.
- 6.2. Do not use if package is opened or damaged and the identification tag with the Lot no. should not be separated while in preservation.

6.3. Storage condition: 0°C~ 37°C.

7. Prohibit:

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.

8. Use Procedure:

8.1. Eye Drain:

- 8.1.1. Remove adhesive backing and with wick(s) securely to drape for gravity drainage.
- 8.1.2. Moisten wick(s) with sterile fluid and insert around eye site (without pinching).
- 8.1.3. Irrigate normally.

8.2. Eye Wick:

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

8.3. Wipe / Wipe & Wick:

- 8.3.1. Moisten wipe with sterile fluid thoroughly.
- 8.3.2. Clean fine instruments with moisten wipe.
(Caution: Be careful of sharp instruments, avoiding cut or punches hands or fingers while cleaning.)

8.4. Cleaning Blocks:

- 8.4.1. Moisten one side of block with a few drops of sterile water. Thoroughly rinse knife with sterile water.
- 8.4.2. Pierce wet side of block with knife blade several times.
- 8.4.3. Pierce dry side of block several times.
(Caution: Excessive bending may damage blade.)

8.5. LASIK Eye Drain & LASIK Ring:

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

8.6. Corneal Light Shield:

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

Español

1. Descripción del producto:

Descripción del producto:

La esponja oftálmica se suministra estéril y es de un solo uso.

Fabricada en PVA (alcohol de polivinilo), es capaz de absorber varias veces su propio peso en fluidos.

2. Indicaciones de uso:

Las esponjas oftálmicas 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 no puede ser humedecida con una solución alcohólica, ya que puede cambiar la estructura de la esponja.
- 3.6. No se recomienda el uso de la esponja oftálmica en personas que puedan tener alergia a esponjas PVA.

4. Contraindicación:

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

5. Advertencias:

- 5.1. La esterilidad está garantizada, a menos que el envase unitario esté abierto o dañado.
- 5.2. 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.

6. Preservación y manipulación:

- 6.1. El producto debe conservarse en un lugar seco, bien ventilado y en

condiciones selladas.

6.2. 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.

6.3. Condiciones de almacenamiento : 0°C~ 37°C.

7. Prohibir:

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.

8. Procedimiento de uso:

8.1. Bolsas para drenaje oftálmico:

8.1.1. Retire el adhesivo y fije la mecha permitiendo el drenaje por gravedad.

8.1.2. Humedezca la mecha con fluido estéril antes de introducirla en el ojo (sin apretar).

8.1.3. Irrigación normal.

8.2. Mecha de drenaje:

8.2.1. Humedezca la mecha con fluido estéril antes de introducirla en el ojo (no apretar).

8.2.2. Irrigación normal.

8.3. Paño para limpiar instrumentos:

8.3.1. Humedezca la mecha con fluido estéril.

8.3.2. Limpie los instrumentos.

(Precaución: sea cuidadoso en la limpieza del instrumental afilado, evitando así posibles daños).

8.4. Bloques de limpieza:

8.4.1. Humedezca uno de los lados del bloque con agua estéril.

8.4.2. Utilice los bloques para la limpieza de instrumental afilado. Repita este paso varias veces.

8.4.3. Utilice también el lado seco en la limpieza.

(Precaución: tenga en cuenta que la flexión excesiva del instrumental puede dañar las cuchillas).

8.5. Drenaje ocular LASIK y anillo LASIK:

8.5.1. Retire el drenaje ocular LASIK y el anillo LASIK de la zona estéril.

Humedezca el drenaje ocular LASIK y el anillo LASIK en caso necesario.

8.5.2. Utilice el drenaje ocular LASIK y el anillo LASIK en el sitio del proceso quirúrgico, retirando el exceso de líquido.

8.6. Protectores corneales:

8.6.1. Si fuera necesario, humedezca el protector antes de usarlo.

8.6.2. Posicione el protector sobre la cornea para prevenir daños por iluminación intensa y mantenga la cornea hidratada durante la cirugía

Symbols/Símbolos



Manufacturer
Fabricante



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



Do not resterilize.
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 inside.
Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior.



Single *sterile* barrier system.
Sistema de barrera estéril simple.