

## INSTRUÇÕES DE USO

### DEPRESSOR ESCLERAL ILUMINADO TODORICH TID CAPOVER VORTEX

**FABRICANTE:** Vortex Surgical, Inc.

**ENDEREÇO:** 4 Research Park Dr. Suite 124 – St Charles – Missouri – 63304 - EUA

**Telefone:** +1 636 778 4350 [info@vortexsurgical.com](mailto:info@vortexsurgical.com)

**DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:** CML – Centro Médico Logístico LTDA **CNPJ:** 23.378.089/0001-20

**ENDEREÇO:** Rua Inácio Luís da Costa, 1.632 São Paulo/SP CEP: 05.112-010 **SAC:** 11 4280-8000

**Nº DE REGISTRO ANVISA:** 81346509060

**PRODUTO ESTÉRIL**

#### INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O Depressor Escleral Iluminado Todorich TID Capover Vortex destina-se a ser um instrumento de uso único usado em cirurgia oftalmológica para procedimentos do segmento posterior.

#### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

O Depressor Escleral Iluminado Todorich TID Capover Vortex destina-se a ser um instrumento de uso único usado em cirurgia oftalmológica para procedimentos do segmento posterior.

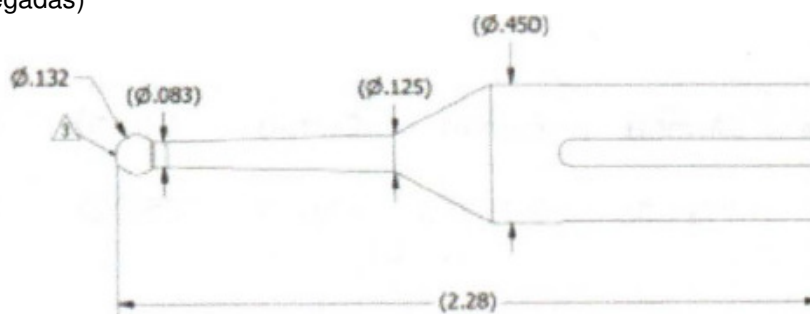
O Depressor Escleral Iluminado Todorich TID Capover Vortex melhora a visão do cirurgião. Instrumentos projetados para funcionar com as fontes de luz incorporadas na maioria dos equipamentos de vitrectomia.

#### MODO DE USO

1. Determine a integridade da embalagem.
2. Faça a transferência estéril do produto para o campo estéril.
3. Inspeção visualmente a superfície do Depressor Escleral Iluminado.
4. Insira o dispositivo sobre a sonda de iluminação/ fonte de luz adequada.  
Modelo: VS0800 - Fonte de luz adequada/ compatível: Padrão Alcon, Bausch and Lomb e DORC EVA
5. Agora o instrumento está preparado para o uso.
6. Siga os procedimentos cirúrgicos estabelecidos.

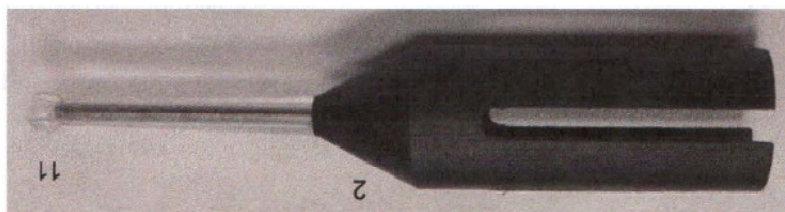
#### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

(Dimensões em Polegadas)



## INSTRUÇÕES DE USO

### DEPRESSOR ESCLERAL ILUMINADO TODORICH TID CAPOVER VORTEX



| Nº | PARTE           | DESCRIÇÃO                                        |
|----|-----------------|--------------------------------------------------|
| 2  | CABO            | Parte do cabo que os usuários seguram e utilizam |
| 11 | CABEÇOTE DO TID | Depressor que pode ser iluminado                 |

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Recomenda-se que o produto seja armazenado em uma área limpa, seca e bem ventilada à temperatura ambiente de 15 a 37°C, longe da luz solar direta. Recomenda-se que o produto seja transportado em condições que evitem danos e/ou deterioração, mantido em local seco, bem ventilado e longe da luz solar direta.

#### CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O Depressor Escleral Iluminado Todorich TID Capover Vortex é um produto estéril utilizado em centro cirúrgico e não é passível de instalação. Portanto, o dispositivo é usado nas temperaturas normais da sala de operação. Não requer nenhuma condição especial de manipulação.

#### DESCARTE DO PRODUTO

Este instrumento cirúrgico de uso único deve ser considerado lixo clínico e deve ser descartado de acordo com a legislação de resíduos clínicos aplicável.

#### ADVERTÊNCIA/ PRECAUÇÃO

- Este produto deve ser utilizado apenas por médicos e/ou profissionais devidamente habilitados.
- Não use se a integridade da embalagem estiver comprometida e/ou violada.
- Não use se a ponta ou o cabo estiverem danificados.
- Não use se observar bordas afiadas ou imperfeições presentes na superfície do depressor.
- Não use se o produto for exposto a condições fora da faixa indicada.
- Não use se o indicador Óxido de Etileno (ETO) não mostrar exposição ao gás de esterilização.
- O fabricante recomenda uso único.
- Não reutilize ou reprocesso o instrumento.
- Não reesterilize o instrumento.
- Não repare o produto caso este esteja danificado.
- Relate incidentes com o instrumento para o respectivo detentor do registro e ao órgão regulador.



## INSTRUÇÕES DE USO

### DEPRESSOR ESCLERAL ILUMINADO TODORICH TID CAPOVER VORTEX

---

#### CONTRAINDICAÇÃO

Não se aplica.

#### EFEITOS ADVERSOS

Pode ocorrer descolamento de retina, rasgos, furos e contusões, sangramento, inflamação e infecção. Essas complicações são estatisticamente raras. O usuário deve ser adequadamente treinado no tratamento dessas complicações conhecidas e respectivos métodos de prevenção.

#### PRAZO DE VALIDADE

3 anos

#### MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Óxido de Etileno

#### FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O Depressor Escleral Iluminado Todorich TID Capover Vortex é colocado na bandeja de poliestireno de alto impacto (HIPS) e na bolsa de Tyvek (1073B) devidamente selada com calor. Após selados, os produtos são embalados em caixa de aglomerado. Estas caixas são acondicionadas em caixas transportadoras de papelão ondulado.

Cada produto é embalado individualmente na embalagem primária (Tyvek), e 05 embalagens primárias são acondicionadas na embalagem secundária (caixa aglomerado).