INSTRUÇÕES DE USO

DEPRESSOR ESCLERAL ILUMINADO TODORICH TID PHAROS 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

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

N° DE REGISTRO ANVISA: 81346509059
PRODUTO ESTÉRIL

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

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

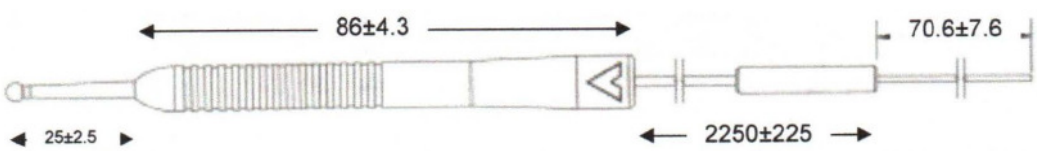
PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

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

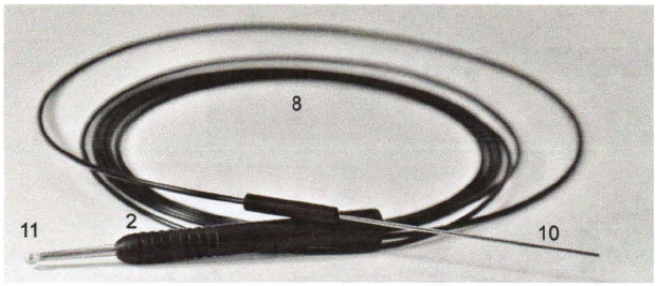
1. Determine a integridade da embalagem.
2. Faça a transferência estéril do produto para o campo estéril.
3. Inspecione visualmente a superfície da depressão.
4. Insira o conector do dispositivo na fonte de luz adequada de acordo com a compatibilidade:
   Modelo: VS0801A - Fonte de luz adequada/ compatível: Constellation da Alcon
   Modelo: VS0801B - Fonte de luz adequada/ compatível: Stellaris PC da Bausch and Lomb
5. Agora o instrumento está preparado para o uso.
6. Siga os procedimentos cirúrgicos estabelecidos.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS



INSTRUÇÕES DE USO

DEPRESSOR ESCLERAL ILUMINADO TODORICH TID PHAROS VORTEX



N°	PARTE	DESCRIÇÃO
2	CABO	Parte do cabo que os usuários seguram e utilizam
8	CABO DE FIBRA 2	Cabo para transmissão do feixe de iluminação
10	CONECTOR MULTIPORTA	Peça de conexão entre os cabos de fibra óptica e os dispositivos de laser iluminado genéricos
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 Pharos 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 reprocesse 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 PHAROS 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 Pharos 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).