

# Instruções de uso

## Elevador de Membrana ILM Vortex

### **Modelos:**

**VS0300.23** Elevador de Membrana ILM *Edge Advantage* 23GA;

**VS0300.25** Elevador de Membrana ILM *Edge Advantage* 25GA;

**VS0350.23** Elevador de Membrana ILM *Edge Advantage* Retrátil 23GA;

**VS0350.25** Elevador de Membrana ILM *Edge Advantage* Retrátil 25GA.

**Indicações de uso** –Destinam-se a ser um instrumento usado em cirurgia oftalmológica para procedimentos do segmento posterior.

**Contraindicações** - Nenhuma

**Complicações conhecidas**- Descolamento de retina, rasgos e buracos, dano à camada da fibra óptica.

Essas complicações são estatisticamente raras e presume-se que o usuário seja adequadamente treinado no tratamento dessas complicações conhecidas e métodos de prevenção.

**Cuidado** -A venda deste dispositivo a médicos e/ou profissionais devidamente habilitados.

### **Instruções de uso:**

1. Determine a integridade da embalagem.
2. Faça a transferência estéril do produto para o campo estéril.
3. Remova o protetor de ponta e o instrumento agora está preparado para o uso especificado.
4. Para o Elevador ILM Retrátil, acione o botão antes de inserir ou remover o produto na ou da cânula valvulada certificando-se que a ponta esteja coberta pela agulha frontal.
5. Siga os procedimentos cirúrgicos estabelecidos.

**Armazenamento do dispositivo:** A Vortex Surgical, Inc recomenda que o produto seja armazenado em uma área limpa, seca e bem ventilada à temperatura ambiente de 15-37 °C (59-98,6 °F) longe da luz solar direta.

**Esterilização:** Este produto é esterilizado por gás óxido de etileno (ETO) e fornecido com um indicador ETO. Verifique a cor do status do indicador antes de usar.

**Validade:** 03 anos após a data de fabricação.

### **Advertências:**

- Não use se a integridade da embalagem estiver comprometida.
- Não use se a ponta ou o cabo estiverem danificados.
- O uso do Elevador de Membrana ILM Vortex com cânulas valvuladas pode resultar em danos à ponta flexível.
- Não use se o produto for exposto a condições fora da faixa indicada.
- Não use se o indicador ETO não mostrar exposição ao gás de esterilização.
- O fabricante recomenda o uso único.



**Reuso:** Não reutilize ou reprocesse o instrumento.

**Reesterilização:** Não reesterilize o instrumento

**Precauções:**

- Não repare o produto caso este esteja danificado.

**Descarte do dispositivo:** Este instrumento cirúrgico de uso único deve ser considerado lixo clínico e deve ser descartado de acordo com as leis de resíduos clínicos aplicáveis em seu país.

**Relato:** Relate incidentes com o instrumento para o respectivo detentor do registro e ao órgão regulador.

A Vortex Surgical, Inc. exclui todas as garantias, expressas, implícitas ou de outra forma, para assuntos além do controle direto da Vortex Surgical, Inc e o resultado final do uso deste dispositivo. Isso incluiria, mas não se limitaria ao manuseio, envio e armazenamento do dispositivo e diagnóstico e tratamento do paciente. A adequação e comercialização deste dispositivo são as especificadas. Fatores implícitos são especificamente excluídos. A Vortex Surgical, Inc. não é responsável por perdas, sejam acidentais ou consequentes, danos e/ou despesas decorrentes direta ou indiretamente do uso deste dispositivo. Não há responsabilidade adicional ou responsabilidade assumida, além da especificada. Qualquer responsabilidade ou responsabilidade adicional é especificamente negada.

Glossário de símbolos disponível no site ([www.vortexsurgical.com/symbols](http://www.vortexsurgical.com/symbols))

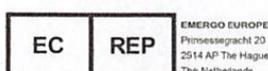
 Vortex Surgical, Inc. 4 Research Park, Suite 124, Saint Charles, MO 63304, EUA  
info@vortexsurgical.com 636-778-4350 www.vortexsurgical.com

**Detentor do Registro:**

CML Centro Médico Logístico Ltda

Rua Inácio Luis da Costa, 1632 – Parque São Domingos – São Paulo/SP – CEP: 05112-010

**Registro ANVISA nº 81346509045**



2200004 rev G  
© Vortex Surgical Inc., 2022