



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060, EUA  
Tel: 440-942-6161  
Fax: 440-942-2257  
E-mail: volk@volk.com



**Representante UE:**  
Rudolf Riester GmbH  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Alemanha  
E-mail: info@riester.de  
Telefone: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



## Anel de Sutura Volk Optical

### PORTUGUÊS: INSTRUÇÕES DE USO

#### USO PRETENDIDO

O Anel de Sutura Volk é um dispositivo de anel oftálmico e é utilizado para auxiliar em procedimentos cirúrgicos oftalmológicos manuais.

#### INDICAÇÕES DE USO

1. Para ser utilizado por um médico licenciado em um método consistente com outros acessórios para cirurgia de contato vítreo-retiniana.
2. O Anel de Sutura Volk é para ser usado em conjunto com as Lentes de Contato de Vitrectomia da Volk e é indicado para esterilização a vapor.
3. O design do anel de sutura fornece duas abas posicionadas para fornecer uma localização fácil e estável para as suturas.
4. Após o anel de sutura estar firme no local, coloque uma lente de contatos de Vitrectomia da Volk no anel. Segure suas lentes Volk pelo gabinete do anel de lente ou pelas extremidades da lente, para evitar tocar a superfície da lente. Para remover as lentes após uso, segure-as e levante-as.
5. Inspeccione a(s) superfície(s) de contato antes do uso para assegurar que estão livres de dano.



#### AVISOS:

1. NÃO UTILIZE O ANEL DE SUTURA QUANDO A(S) SUPERFÍCIE(S) DE CONTATO EXIBIR(EM) QUAISQUER SINAIS DE DANO.
2. QUALQUER INCIDENTE GRAVE QUE OCORRER EM RELAÇÃO AO DISPOSITIVO DEVE SER REPORTADO PARA O FABRICANTE E PARA AS AUTORIDADES COMPETENTES DO ESTADO-MEMBRO AO QUAL O USUÁRIO E/OU O PACIENTE ESTIVER ESTABELECIDO.

#### REUTILIZAÇÃO



#### AVISO:

1. UM PROCESSO DE LIMPEZA MANUAL E AUTOMATIZADO, UTILIZANDO UMA MÁQUINA DE LAVAR DE LOUÇA, É RECOMENDADO.
2. AGENTES DE LIMPEZA CORROSIVOS (EXEMPLO: ÁCIDOS, ALCALINOS, ETC.) NÃO SÃO RECOMENDADOS. DETERGENTES NÃO IÔNICOS COM PH NEUTRO SÃO RECOMENDADOS.

#### LIMITAÇÕES DE REUTILIZAÇÃO:

Limpeza, desinfecção e esterilização repetidas têm efeitos mínimos no Anel de Sutura Volk quando feitos de acordo com as instruções. O fim da vida útil do produto é geralmente determinado por desgaste e dano devido ao uso.

#### PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO:

1. Novos ou usados, dispositivos contaminados devem ser limpos.
2. Fluidos corporais não podem secar no dispositivo antes da limpeza ser efetuada. Remova o excesso de fluidos corporais.
3. Precauções universais para manusear materiais contaminados devem ser observadas.
4. Os instrumentos devem ser limpos o quanto antes após o uso, a fim de minimizar a secagem de contaminantes na superfície.
5. Os dispositivos devem ser sempre manuseados em um método apropriado para assegurar que a contaminação não seja introduzida a um dispositivo recentemente limpo, desinfetado e/ou esterilizado.

#### PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA:

As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização a seguir funcionam melhor se contaminantes não secarem na superfície do dispositivo. Quando possível, coloque o instrumento na água ou cubra-o com um tecido úmido.

#### LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO

##### LIMPEZA:

1. Escolha um detergente enzimático recomendado para instrumentos cirúrgicos metálicos (ex. Lancerzyme).
2. Siga as instruções do fabricante do detergente, mergulhando completamente e esfregando o dispositivo na solução do detergente por pelo menos 1 minuto.
3. Remova o dispositivo do detergente e enxágue com água limpa (~30°C) no mínimo 3 vezes.
4. Seque o dispositivo e coloque-o em um recipiente adequado para o ciclo da máquina de lavar louça automática.
5. Lave o dispositivo utilizando o ciclo da máquina de lavar louça automática, que consiste em 2 minutos de pré-lavagem, 3 minutos de lavagem com detergente a 93°C e a etapa de secagem para certificar-se de que umidade foi totalmente removida.

##### DESINFECÇÃO:

1. Dispositivos cirúrgicos reutilizáveis requerem esterilização completa. A desinfecção somente é aceitável como um passo opcional, após esterilização completa.
2. Siga as instruções de limpeza.
3. Selecione um dos tipos de solução da tabela abaixo:

DESINFETANTE	CONCENTRAÇÃO	TEMPO DE IMERSÃO MÍNIMO	TEMPO DE IMERSÃO MÁXIMO
Glutaraldeído	solução aquosa 2%	25 minutos	N/A
Hipoclorito de sódio (5000 ppm NaClO)	9-partes água: 1-parte alvejante caseiro (5,25% NaClO)	25 minutos	25 minutos
Cidex OPA	Consultar Instruções do Fabricante	12 minutos	N/A

4. Mergulhe o dispositivo completamente na solução desinfetante selecionada pelo tempo mínimo de imersão listado acima (mínimo de 20°C).
5. Enxague minuciosamente em um banho de água na temperatura ambiente (mínimo 20°C). Enxágue, imergindo o dispositivo completamente por no mínimo um minuto. Agite o dispositivo abaixo da água, suba até depois do nível da água e depois imerja novamente. Repita o procedimento de enxágue mais duas vezes utilizando água doce.
6. Seque com um tecido de algodão suave e sem fiapos.



#### CUIDADO:

1. CERTIFIQUE-SE DE QUE O DISPOSITIVO ESTEJA COMPLETAMENTE MERGULHADO NA SOLUÇÃO DESINFETANTE PELO TEMPO DE IMERSÃO RECOMENDADO. NÃO DEIXE QUE O DISPOSITIVO SUBMERJA DA SOLUÇÃO DESINFETANTE.
2. Exposição prolongada e/ou exposição a concentrações mais altas de Hipoclorito de Sódio resultarão em degradação acelerada do produto.

#### ESTERILIZAÇÃO:

1. Siga as instruções de limpeza.
2. Esterilização a vapor é o método preferencial de esterilização. Esterilize a vapor, utilizando um ciclo pré-vapor por, no mínimo, 5 minutos na temperatura de 127°C e temperatura máxima de 137°C. A Volk recomenda utilizar água destilada para esterilização a vapor. O uso de água destilada aumentará o tempo de vida útil de seu produto. Nos lugares em que o uso de água destilada não for prático, a utilização de filtro de osmose reversa (OR) é recomendada antes da imersão na água.

#### INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

1. Cuidadosamente verifique para se certificar de que todos os resíduos visíveis foram removidos. Se qualquer contaminação estiver visível, repita o procedimento de limpeza.
2. Verifique visualmente se há danos e/ou desgaste.
3. Se houver danos e desgastes aparentes que possam interferir no desempenho do anel de sutura, entre em contato com a Volk Optical ou seu distribuidor para devolução.
4. Manutenção não é necessária.



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060, EUA  
Tel: 440-942-6161  
Fax: 440-942-2257  
E-mail: [volk@volk.com](mailto:volk@volk.com)

EC REP

**Representante UE:**  
Rudolf Riester GmbH  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Alemanha  
E-mail: [info@riester.de](mailto:info@riester.de)  
Telefone: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



#### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

1. A instalação do usuário é responsável pelos procedimentos domésticos de inspeção e embalagem dos instrumentos, utilizando um método que permite esterilização adequada.
2. Se aplicável, utilize o método padrão de encapsulamento duplo.
3. Esterilize instrumentos que devem ser armazenados em áreas que fornecem proteção de perda de esterilidade.

#### ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVO

A eliminação deste produto de maneira ilegal pode acarretar impactos negativos ao meio-ambiente e a saúde humana. Não elimine as lentes como resíduos municipais não separados. Ao eliminar este produto, siga os procedimentos correspondentes as leis e aos regulamentos aplicáveis em seu município.



Consulte as Instruções de utilização para informação de prudência importante

LOT

Número do lote

REF

Número de referência



Fabricante

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Européia



Data de fabricação

MD

Dispositivo médico