

É importante consultar as Instruções de Utilização
antes de utilizar o dispositivo APX 200



Rx Only



Não reutilizar

Fabricado em Israel



APX Ophthalmology LTD
25 Yefe-Nof St.
Haifa 3437113, ISRAEL
TEL: (972)-(4)-8337250
FAX: (972)-(4)-8334213



CEPartner4U BV
Esdoornlaan 13,
3951 DB Maarn,
Países Baixos
Tel: (31)-(0)343-442-524
Fax: (31)-(0)343-442-162



Descrição:

O APX 200 é um dispositivo de utilização única e para um único paciente, fornecido estéril e que se destina a ser utilizado mecanicamente na dilatação pupilar durante a cirurgia intraocular. O kit APX 200 consiste em dois expansores da íris posicionados numa base apropriada e em dois fórceps específicos:



Indicações:

O APX 200 destina-se à expansão da abertura pupilar em casos de retração pupilar ou de Síndrome de Íris Flácida Intra-operatória (IFIS) de modo a permitir a visualização e facilitar a cirurgia intraocular.

Contraindicações:

É contraindicada a utilização do dispositivo em casos de:

- Visualização obscurecida da abertura pupilar
- Lesões graves na íris



Avisos:

- NÃO REESTERILIZAR. A reutilização do dispositivo pode resultar em contaminação biológica, na degradação do desempenho, em falha mecânica ou do material, ou na perda da funcionalidade. Este produto não foi concebido ou aprovado para ser limpo, desinfetado ou esterilizado pelo utilizador.
- Destina-se exclusivamente a uma utilização única e para um único paciente.
- Antes da utilização, verifique a embalagem do dispositivo, bem como o próprio produto procurando eventuais indícios de danos ou de adulteração. Se verificar quaisquer danos ou adulteração, não utilize o dispositivo. Se a embalagem estéril não estiver selada, não utilize o dispositivo.
- Não utilize o kit após o respetivo prazo de validade.
- É crucial que o cirurgião e o pessoal da sala de operações dominem completamente a técnica cirúrgica antes da utilização deste dispositivo.



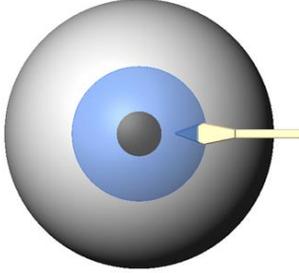
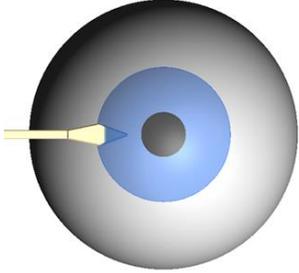
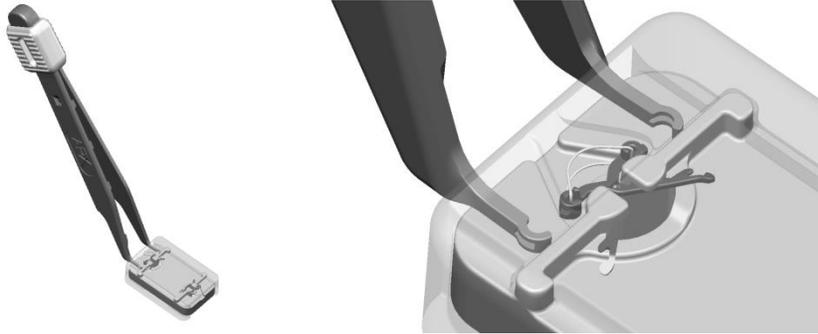
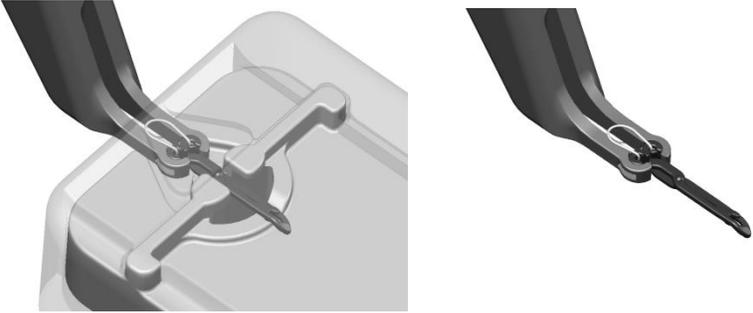
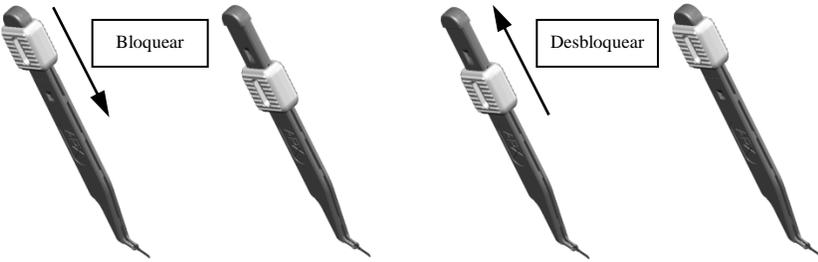
Precauções:

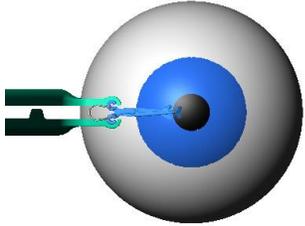
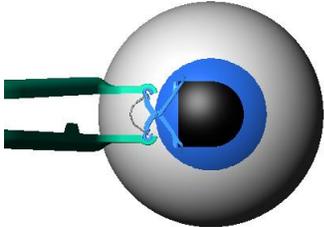
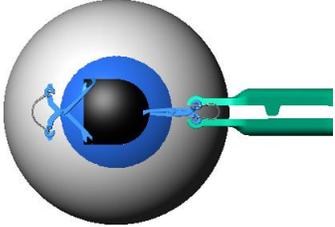
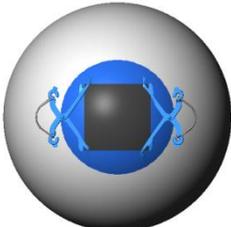
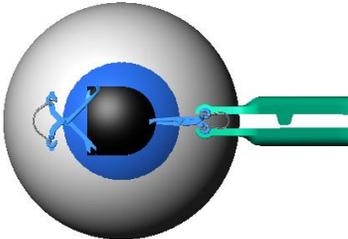
- Os dois braços do dispositivo devem estar totalmente fechados durante a inserção para evitar lesões na córnea, tais como o toque no endotélio corneano ou o descolamento da Membrana de Descemet.
- A câmara anterior deve ser, preferencialmente, coberta com uma solução viscoelástica para cirurgia oftálmica para permitir a fácil inserção e posicionamento dos ganchos terminais.
- Os braços do APX devem ser abertos lentamente, sob visualização direta e clara, para evitar lesões nos tecidos adjacentes, tais como o endotélio corneano ou a cápsula do cristalino.
- A remoção do APX só deve ser feita após o dispositivo estar totalmente fechado e estabilizado, e a câmara anterior repleta com a solução viscoelástica para cirurgia oftálmica.

Efeitos adversos:

- Se não forem fechados adequadamente, os ganchos terminais do APX 200 podem causar lesões nos tecidos oculares durante a sua inserção e remoção.
- A dilatação excessiva da pupila pode causar lesões permanentes no esfíncter, resultando numa pupila fixa e irregular no período pós-operatório.
- A dilatação da pupila pode causar hemorragias provenientes dos vasos da íris.
- Os ganchos terminais podem fazer fricção contra a cápsula anterior e causar a rotura ou o rompimento capsular.
- Poderá ocorrer uma fuga de fluido das incisões corneanas a partir das quais o dispositivo é inserido e fixado.
- A manipulação da íris pode aumentar a inflamação intraocular.

Instruções de utilização:

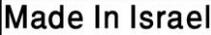
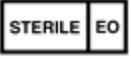
| | |
|--|--|
| <p>Com o auxílio de uma lâmina 19 G, efetue uma incisão corneana padrão paralela à íris plana do limbo corneano. Cubra a câmara anterior com uma solução viscoelástica para cirurgia oftálmica. Injete um pouco de solução viscoelástica para cirurgia oftálmica entre a íris e a cápsula anterior para criar espaço para os ganchos terminais do APX 200.</p> |  |
| <p>Efetue outra incisão no lado oposto.</p> |  |
| <p>Utilize os fórceps para manipular os expansores. Certifique-se de que o expansor está totalmente fechado para permitir que seja retirado da base. Assegure-se de que, durante a junção, as pontas dos fórceps estão posicionadas adequadamente em relação ao expansor e que este se encontra fixo e estável.</p> |  |
| <p>Feche completamente os braços do expansor antes de separá-lo da base.</p> |  |
| <p>Os fórceps estão equipados com um mecanismo de bloqueio para permitir o bloqueio prévio dos fórceps pré-carregados pelo médico ou assistente. O mecanismo de bloqueio funciona através do deslizamento do sistema de bloqueio quando os fórceps estão completamente fechados, em que um movimento descendente bloqueia os fórceps e um movimento ascendente os desbloqueia.</p> |  |

| | |
|--|--|
| <p>Feche completamente os braços do expansor, insira o expansor através da paracentese sob visualização direta. Empurre o expansor na sua totalidade até que o pino pivot fique inserido no túnel corneano.</p> |  |
| <p>Liberte lentamente os punhos dos fórceps e abra o expansor. Recomenda-se que abra parcialmente o expansor, que coloque os ganchos terminais através da pupila e sob a íris e que, em seguida, abra o expansor conforme ilustrado abaixo. Tente evitar o contacto ou exercer pressão na cápsula anterior do cristalino. Apenas quando o dispositivo estiver posicionado adequadamente é que pode libertar totalmente o expansor.</p> |  |
| <p>Efetue o mesmo procedimento no lado oposto.</p> |  |
| <p>Certifique-se de que os dispositivos estão estabilizados e posicionados adequadamente e que os ganchos terminais estão localizados atrás da íris. Verifique o olho quanto a lesões capsulares, anomalias na íris e vazamento de fluido.</p> |  |
| <p>A remoção do expansor no fim da cirurgia intraocular é feita através da utilização dos mesmos fórceps específicos. Certifique-se de que os fórceps estão fixos e posicionados adequadamente, feche lentamente os braços do expansor até que fiquem totalmente fechados e retire o dispositivo sob visualização direta.</p> |  |

Condições de armazenamento

O APX 200 deve ser conservado entre os 10 e 30 °C.

Símbolos indicados no rótulo:

| | |
|---|--|
|  | Uso único / Não é permitida a reutilização |
|  | Consulte as Instruções de Utilização |
|  | Fabricante |
|  | Representante Autorizado na Comunidade Europeia |
|  | Fabricado em Israel |
|  | Prescrição médica obrigatória |
|  | Utilizar até (Data de validade) |
|  | Referência |
|  | Número de Lote - Data de fabrico: YYMMAA (AA= ao número de lote neste mês) |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada |
|  | Manter afastado da luz solar Manter seco |
|  | Limite de temperatura (consultar condições de armazenamento) |
|  | Esterilização por óxido de etileno |
|  | Marca CE |
|  | Não reesterilizar |

Distribuído em Portugal por:



Quinta de Fez, Rua do Celeiro , 67-9, 2565-803, Turcifal, Tlf: 261 404 802 / info@orsolutions.pt