



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



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



## Lente para Suturalisis Blumenthal de Volk Optical

### ESPAÑOL: INSTRUCCIONES DE USO

#### USO PREVISTO

La lente para suturalisis Blumenthal de Volk está indicada para usar como lentes de contacto de diagnóstico para exámenes de fondos del ojo, y para usar en el tratamiento de anomalías intraoculares.

#### ESPECIFICACIONES

Producto	Aumentos	Factor de aumento del spot láser	Diseño de contacto disponible	Revestimiento láser antirreflejo
Suturalisis Blumenthal (VBSL)	2,0 – 3,0	0,50 – 0,33	Fluido estándar	Ninguno

NOTA: Dependiendo de la distancia desde la sutura, el aumento y el spot láser variarán.

#### INDICACIONES DE USO

- Para ser utilizado por un médico autorizado en un método consistente con otros lentes de fondo de contacto oftalmológicos
- La lente para suturalisis Blumenthal de Volk está diseñada para permitir una suturalisis suave en casos de rutina, al igual que una mejor visibilidad de la sutura en situaciones difíciles.
- El novedoso diseño de la lente tiene una superficie posterior convexa (la superficie que mira al cirujano) que aumenta la apariencia de la sutura de dos a tres veces.
- La punta afilada proporciona mucha fuerza compresiva que aumenta la visibilidad de la sutura y la estabilización del área tratada. Esto es particularmente beneficioso para pacientes que tienen una cápsula de Tenon gruesa o una subconjuntival.
- La lente para suturalisis Blumenthal de Volk no está revestida y podría experimentarse una ligera reducción de eficiencia en comparación con una lente revestida.
- La suturalisis habitualmente puede realizarse con una configuración de láser en el rango de 100 – 500 mW. Cuando se necesite una configuración más alta (habitualmente secundaria de suturas de Tenon grueso o suturas algo más antiguas que se han blanqueado parcialmente), la energía láser debe aumentarse con cuidado. Un spot de 50 micrones es la configuración estándar para la suturalisis. En casos difíciles pueden utilizarse spots más grandes. La energía debe aumentarse en consecuencia.
- Inspeccione la/s superficie/s de contacto antes de usarlas para asegurarse de que no estén dañadas, incluyendo astillas o rayones.
- Identifique el área de sutura antes de colocar la lente sobre el ojo; apunte la punta de la lente en esa dirección. La sutura que desee bisecar debe estar centrada sobre la punta de la lente.
- Donde la sutura no pueda visualizarse bien, aplique la punta de la lente firmemente contra el área durante 20-30 segundos. La compresión a menudo dejará ver suturas que están ocultas por una capa de Tenon-conjuntiva gruesa superpuesta. Presione ocasionalmente, sostenga durante 1 minuto, y podrían dejarse ver suturas profundas.
- Una vez practicada la suturalisis, el diseño especial de la punta de la lente también puede utilizarse para comprimir el área del colgajo de manera de propiciar la filtración a través de las porciones suturalizadas del colgajo. A medida que el fluido es filtrado fuera del ojo, se verá inflar la conjuntiva alrededor de la lente.

#### ADVERTENCIAS:

- NO USE LA LENTE CUANDO LA/S SUPERFICIE/S DE CONTACTO PRESENTE/N ALGÚN INDICIO DE DAÑO.
- CUALQUIER INCIDENTE SERIO RELACIONADO CON EL DISPOSITIVO DEBERÁ SER COMUNICADO AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO AL QUE PERTENEZCA EL USUARIO/PACIENTE

#### REPROCESAMIENTO

##### ADVERTENCIA:

- SE RECOMIENDA UN PROCESO DE LIMPIEZA MANUAL PROFUNDO CON UN CICLO ULTRASÓNICO.
- NO SE RECOMIENDAN AGENTES DE LIMPIEZA CORROSIVOS (ES DECIR, ÁCIDOS, ALCALINOS, ETC.) SE RECOMIENDAN AGENTES DE LIMPIEZA DETERGENTES CON PH NEUTRO.

#### LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

La limpieza, desinfección y esterilización repetida tienen un efecto mínimo sobre las lentes para suturalisis Blumenthal de Volk cuando se procesan según las instrucciones. El final del ciclo de vida del producto está normalmente determinado por el desgaste y el daño causados por el uso.

#### PREPARACIÓN EN EL PUNTO DE UTILIZACIÓN

- Ya sean nuevas o usadas, las lentes contaminadas deben limpiarse.
- No debe permitirse que los fluidos corporales se sequen en el dispositivo antes de la limpieza. Elimine el exceso de fluidos corporales.
- Deben tenerse en cuenta las precauciones universales para manipular materiales contaminados.
- Los instrumentos deben limpiarse tan pronto como sea posible luego de su uso para minimizar el secado de contaminantes en la superficie.
- Los dispositivos deben siempre manipularse con un método apropiado para asegurar que ningún dispositivo recientemente limpiado, desinfectado y/o esterilizado se contamine.

#### PREPARACIÓN ANTES DE LA LIMPIEZA

Para contribuir con las siguientes instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización no se debe permitir que se seque algún tipo de contaminación en la superficie de las lentes. Cuando sea posible, coloque las lentes en agua o cúbralas con un paño húmedo.

#### LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

##### LIMPIEZA

Seleccione el método deseado de limpieza:

<b>Método A:</b>	Limpie con un detergente suave y un trapo o paño de algodón suave y limpio. No utilice detergentes que contengan emolientes (humectantes).
<b>Método B:</b>	Limpie el elemento de vidrio con Precision Optical Lens Cleaner de Volk (POLC) o Volk LensPen®. Limpie la superficie de las lentes en el sentido de las agujas del reloj para ayudar a prevenir que se suelte el anillo de retención dentro del alojamiento. <b>PRECAUCIÓN:</b> No use POLC de Volk o Volk LensPen® sobre superficies que tomen contacto con el ojo.
<b>Método C:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Prepare la solución limpiadora enzimática nueva (por ejemplo; Enzol); 2 onzas por galón con agua cálida del grifo (~30 - 43°C).</li> <li>Moje cada dispositivo en solución por 20 minutos.</li> <li>Luego de mojarlos, cepille la superficie con nudos en el anillo del dispositivo con un cepillo de cerdas suaves y limpie la parte de las lentes con un paño suave hasta que se haya eliminado todo rastro de limpiador y tierra. Limpie la superficie de las lentes en el sentido de las agujas del reloj. Preste especial atención a todas las hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar. NOTA: No cepille la parte de las lentes para no rayarlas; use un paño suave.</li> <li>Enjuague completamente los dispositivos en un baño de agua del grifo a temperatura ambiente (no debajo del agua del grifo directamente) hasta que se haya eliminado todo el limpiador visible.</li> <li>Lleve los dispositivos a una solución enzimática recién preparada (según el paso 1 de arriba) y someta a ultrasonidos por 20 minutos</li> <li>Luego del ciclo ultrasónico, enjuague los dispositivos en un baño de agua del grifo a temperatura ambiente (no debajo del agua del grifo directamente) hasta que se haya eliminado todo el limpiador visible.</li> <li>Inspeccione cada dispositivo para verificar que no queden residuos. Si se observaran residuos, repita el procedimiento de limpieza con una solución de limpieza recién preparada.</li> </ol>

#### PRECAUCIÓN:



**Volk Optical Inc.**  
7893 Enterprise Drive  
Mentor, OH 44060, EE.UU.  
Tel: 440-942-6161  
Fax: 440-942-2257  
Correo electrónico: volk@volk.com

EC REP

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



PARA EVITAR DAÑOS EN LA SUPERFICIE DE LALENTE, NUNCA LIMPIE EL ELEMENTO DE CONTACTO CON ALCOHOL, PERÓXIDO O ACETONA.

### DESINFECCIÓN

- Los dispositivos quirúrgicos reutilizables requieren una esterilización completa. La desinfección sólo es aceptable como un paso opcional, junto con la esterilización completa.
- Siga las instrucciones de limpieza del **Método A** o **Método C**.
- Seleccione uno de los tipos de solución de la siguiente tabla:

DESINFECTANTE	CONCENTRACIÓN	TIEMPO DE ESPERA MIN.	TIEMPO DE ESPERA MÁX.
Glutaraldehído	2% solución acuosa	25 minutos	N/A
Hipoclorito de sodio (5000 ppm NaClO)	9 partes de agua; 1 parte de lejía doméstica (5,25% NaClO)	25 minutos	25 minutos
Cidex OPA	Ver instrucciones del fabricante	12 minutos	N/A

- Coloque la lente de costado, y luego sumerja el dispositivo por completo en la solución desinfectante seleccionada por el tiempo de espera mínimo indicado arriba (mínimo de 20°C). Asegúrese de llenar todos los lúmenes, las áreas difíciles de alcanzar y eliminar las bolsas de aire.
- Enjuague completamente en un baño de agua a temperatura ambiente (mínimo de 20°C). Para enjuagar, sumerja el dispositivo completamente por un tiempo mínimo de un minuto. Enjuague manualmente todos los lúmenes y otras áreas difíciles de alcanzar con agua. Agite el dispositivo debajo del agua, retírelo por encima de la superficie del agua y luego vuelva a sumergir. Repita el procedimiento de enjuague dos veces adicionales con agua dulce.
- Seque con un paño suave de algodón, libre de pelusa.

### PRECAUCIÓN:

- ASEGÚRESE DE QUE EL DISPOSITIVO QUEDE COMPLETAMENTE SUMERGIDO EN LA SOLUCIÓN DESINFECTANTE DURANTE TODO EL TIEMPO DE ESPERA RECOMENDADO O DESEADO. NO DEJE QUE EL DISPOSITIVO NO QUEDE SUMERGIDO EN LA SOLUCIÓN DESINFECTANTE.
- UNA EXPOSICIÓN PROLONGADA Y/O EXPOSICIÓN A CONCENTRACIONES MÁS ALTAS DE HIPOCLORITO DE SODIO TENDRÁN COMO CONSECUENCIA UNA DEGRADACIÓN ACELERADA DEL PRODUCTO.

### ESTERILIZACIÓN

- Siga las instrucciones de limpieza del **Método C**.
- El método de esterilización preferido es la esterilización a vapor. Esterilice a vapor utilizando un ciclo de pre-vacío durante 4 minutos a una temperatura mínima de 132°C (270°F). Volk recomienda utilizar agua destilada para la esterilización a vapor. El uso de agua destilada prolonga la duración de su lente de contacto para vitrectomía ACS™ de Volk. Cuando no sea posible utilizar agua destilada, se recomienda utilizar un filtro de ósmosis inversa (OI) justo antes de la toma de agua de la autoclave.
- Esterilice con óxido de etileno durante un tiempo de exposición de 120 minutos, con una concentración de esterilizador de 700 - 750 mg/L, una humedad de 50 +/- 20%, y una temperatura de 52 - 60°C.

### INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

- Revise con cuidado para asegurarse de que se haya eliminado todo el residuo visible. Si hay algún tipo de contaminación visible, repita el procedimiento de limpieza.
- Revise visualmente para verificar si hay daños y/o desgaste.
- Si es evidente daño o desgaste que puede interferir con el funcionamiento de las lentes, contáctese con Volk Optical o con su distribuidor para devolver el producto.
- No son necesarias actividades de mantenimiento.

### EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

- El centro donde opera el usuario es responsable de los procedimientos internos de inspección y empaque de las lentes en un método que permita una esterilización adecuada.
- Si corresponde, use el método de envoltura doble estándar.
- Los instrumentos estériles deben almacenarse en un área que provea protección contra la pérdida de esterilidad.

### ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Si se elimina sin cumplir la ley vigente, este producto podría causar un impacto negativo sobre la salud humana y el medioambiente. No elimine la lente como residuo doméstico. A la hora de eliminar el producto siga los procedimientos que son de obligado cumplimiento en la región en que se encuentre.



Consulte las instrucciones de uso para obtener información relevante de seguridad

REF

Número de referencia



Fabricante

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fecha de fabricación

MD

Dispositivo médico

LOT

Número de lote