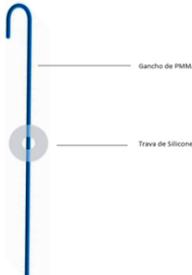


## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Retrator de Íris

Revisão 01

<b>Descrição:</b>	Retrator de Íris Eyeclean
<b>Apresentação:</b>	Caixa contendo 01 conjunto com 05 unidades (retratores)
<b>Registro Anvisa:</b>	81765489001
<b>Classificação de Risco:</b>	II – Médio Risco
<b>Vencimento do Registro:</b>	Vigente

Modelo	Imagem	Finalidade
Único		Dilatação (mecânica) temporária da íris

Teste	Especificação	Referência
Composição	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Gancho de PMMA</li> <li>✓ Esfera de silicone</li> </ul>	Interna
Comprimento do gancho	> 09 mm	Interno
Diâmetro do gancho	> 0,5 mm	Interno
Residual de Óxido de Etileno	< 25 ppm	Portaria Interministerial N°482 de 1999
Etileno Cloridrina	< 25 ppm	Portaria Interministerial N°482 de 1999
Etileno Glicol	< 250 ppm	Portaria Interministerial N°482 de 1999
Indicador Biológico	Negativo	Portaria Interministerial N°482 de 1999
Indicador Biológico (Controle positivo)	Positivo	Portaria Interministerial N°482 de 1999
Integrador Químico	Aceito	Portaria Interministerial N°482 de 1999
Esterilidade do Produto	Estéril	Farmacopeia Brasileira 6ª edição



## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Retrator de Íris

Revisão 01

### INSTRUÇÕES DE USO

#### Apresentação

**RETRATOR DE ÍRIS EYECLEAN** é apresentado em sua embalagem secundária, sendo um cartucho de papel cartão contendo 01 (um) conjunto com 04 (quatro) ou 05 (cinco) unidades de Retratores de Íris, devidamente embalado em envelope grau cirúrgico termicamente lacrado e estéril.

#### Descrição

O **RETRATOR DE ÍRIS EYECLEAN** consiste de um gancho flexível de PMMA, com trava de silicone para fixação temporária da íris durante a cirurgia.

#### Composição

**Gancho:** Polimetilmetacrilato (PMMA) grau médico.

**Trava:** Esfera de silicone.

#### Indicações

**RETRATOR DE ÍRIS EYECLEAN** é indicado em casos em que a dilatação não pode ser obtida farmacologicamente, o Retrator de Íris Eyeclean é uma alternativa simples, rápida e segura para a dilatação temporária da íris.

#### Instruções de uso

- ✓ Remover a embalagem interna da embalagem externa.
- ✓ Abrir a embalagem com cuidado para evitar a contaminação do produto e transferir ao campo estéril, observando a técnica de transferência asséptica recomendada para este tipo de produto.

#### Introdução:

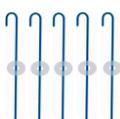
Retire a quantidade necessária para o procedimento, a córnea deve estar transparente para controlar o posicionamento dos Retratores, segurar o Retrator com uma pinça na região próxima ao gancho e introduzi-lo no olho, girar a pinça de modo que o Retrator possa ser enganchado na borda da íris e retrair o tanto quanto necessário em direção a incisão, ajustar o Retrator na posição apropriada e tensionar movendo a trava de silicone em direção a córnea.

**Remoção:** Deslizar a trava de silicone para longe da córnea, desenganchar e remover o Retrator, a extremidade em gancho irá se endireitar e sair pela incisão auto selante.

#### Contra indicações

Não apresenta contraindicações, desde que seja usado para fins específicos.

#### Advertência:



**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

Retrator de Íris

Revisão 01

Este produto somente poderá ser utilizado por profissionais treinados e devidamente habilitados, sendo que o resultado dos procedimentos cirúrgicos depende da perícia e habilidade para com o uso do Retrator de Íris e demais produtos utilizados durante a cirurgia.

**Precauções**

- ✓ Fabricante recomenda uso único.
- ✓ Não utilizar o produto após o vencimento de seu prazo de validade.
- ✓ Não utilizar o produto cuja embalagem apresentar sinais de deterioração ou violação, pois nestes casos a esterilidade não é garantida.
- ✓ As precauções limitam-se às que normalmente estão associadas ao procedimento que está para ser praticado.

**Observação:** A Eyeclean não assume qualquer responsabilidade por complicações que possam surgir como resultado da reutilização ou uso impróprio do produto.

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

Conservar o produto em temperatura ambiente.

Manter em local ventilado e sem incidência direta de luz solar ou umidade excessiva.

Armazenar em local fresco, seco e limpo, distante de vapores orgânicos e ao abrigo da luz solar.

**Lote, fabricação e validade vide cartucho.**

**Histórico:**

Revisão	Motivo	Emissão	Implantação	Revisão
Revisão 00	Emissão inicial	05/08/2021	05/08/2021	08/2023
Revisão 01	Correções ortográficas	01/08/2023	01/08/2023	08/2025

