

Microlâmina de Incisão

Bisturi Cirúrgico

INDICAÇÃO DE USO

A Microlâmina de Incisão é um dispositivo de uso médico utilizada para incisões gerais em cirurgias oftalmológicas.

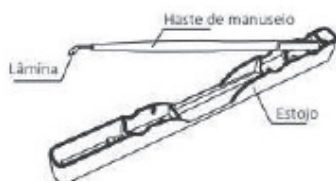
Princípio de Funcionamento

A Microlâmina de Incisão tem por princípio de funcionamento, a introdução da ponta distal da lâmina do bisturi no tecido mole, realizando uma precisa incisão.

Forma e Estrutura

Este produto é um dispositivo de microlâmina de incisão para cirurgia oftalmológica que consiste de lâmina e haste de manuseio.

1. Aparência Física



2. Principais formatos das lâminas



3. Material

Lâmina Aço Inoxidável

Haste de manuseio Polibutileno tereftalato

Forma de apresentação

A Microlâmina de Incisão é fornecida esterilizada por Óxido de Etileno, acondicionada individualmente em um estojo rígido de Policarbonato e, a seguir, em envelope esterilizado de papel Grau Cirúrgico. Cinco (5) envelopes são acondicionados em caixa de papel cartão.

Modelos

Modelo	Ref. Nº	Descrição
STAB KNIVES	A-0F	Ângulo 0°, espessura = 0,1 mm
	A-15F	Ângulo 15°, espessura = 0,1 mm
	A-225F	Ângulo 22,5°, espessura = 0,1 mm
	A-30F	Ângulo 30°, espessura = 0,1 mm
	A-45F	Ângulo 45°, espessura = 0,1 mm
SIDEPORT KNIFE TRAPEZOID	SP-S15	Ângulo 15°, largura = 1,0 mm
	SP-S30	Ângulo 30°, largura = 1,0 mm
	SP-S15-W07	Ângulo 15°, largura = 0,7 mm
	SP-S30-W06	Ângulo 30°, largura = 0,6 mm

Instruções de Uso

Esta microlâmina é utilizada para incisões gerais em cirurgias oftalmológicas.

1. Antes do Uso

Verificar se a embalagem estéril não está danificada e retirar o produto.

Verificar se o produto não está danificado/quebrado e utilizá-lo sem interrupção.

2. Removendo e Armazenando a Microlâmina

a. Removendo a microlâmina da bandeja

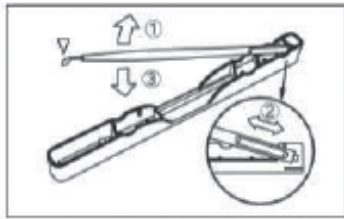
Segure a haste para cima da bandeja (Ilustração número 1).

b. Utilização

Para utilizar a microlâmina, seguir o método cirúrgico estabelecido.

c. Armazenando a microlâmina na bandeja

Ajustar a lâmina para baixo e inserir o final da haste de manuseio na bandeja (Ilustração número 2). Fixar a haste de manuseio na bandeja com o cuidado de não bater a lâmina dentro da bandeja (Ilustração número 3).



Armazenamento

(1) Evitar a exposição do produto a altas temperaturas, alta umidade, à luz solar direta e água. Armazenar o produto em temperatura ambiente.

(2) Armazenar o produto em um local limpo e seco sem sobrecarga/empilhamento sobre os produtos.

(3) Não armazenar o produto junto a produtos químicos ou em uma área onde ocorre liberação de gás.

(4) Evitar danos ou perfurações nos materiais de embalagem.

Precauções

Cuidados para Utilização

(1) Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada/rompida (a condição asséptica pode não ser garantida mesmo se os produtos estiverem dentro do prazo de validade).

(2) Quando remover ou armazenar o produto no estojo, faça esse procedimento cuidadosamente. Se a lâmina entrar em contato com algo, não utilizar o produto e substituir por um novo.

(3) Não utilizar o produto se qualquer anormalidade como dano/rompimento for observada.

(4) Manuseie os produtos cuidadosamente para evitar ser lesionado pelas lâminas (a lâmina afiada poderá causar lesão).

(5) Após a utilização do produto, esteja ciente do risco de infecções e descarte o produto de maneira adequada, de acordo com a legislação vigente.

Cuidados com Microlâmina de Arco

(1) Em incisão de córnea clara, evitar que a lâmina alcance a conjuntiva (caso contrário, poderá causar quemose conjuntival).

(2) Em incisão de esclerocórnea, evitar a incisão da parte da córnea clara perto demais da esclera (caso contrário, a íris ficará presa no local de incisão). Seguir a instrução abaixo; caso contrário, haverá diminuição na autocolagem da incisão.

(3) Não pressionar a região ocular após as cirurgias.

(4) Não expandir o local da incisão.

(5) Quando injetar as lentes intraoculares, utilizar injetor apropriado.

Contraindicações

Não utilizar o produto em pacientes que são sensíveis ou alérgicos a metal.

Advertências

Proibido reutilizar

Proibido reprocessar.

Não utilizar o produto quando sua condição asséptica estiver prejudicada ou perdida devido à violação ou rompimento da embalagem.

Não realizar qualquer reprocessamento como desmontagem ou alteração.

Descrição dos Símbolos

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Não reutilizar Produto de Uso Único
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Informações: Vide bula

Fabricante

Kai Industries Co., Ltd.
1110, Oyana, Seki, Gifu Prefecture, 501-3992, Japão

Detentor da Notificação e Importador: OPHTHALMOS LTDA.

Avenida Manoel Monteiro de Araújo, 1.051 - Lote A
CEP 05113-020 – Parque São Domingos, São Paulo/SP
CNPJ: 61.129.409/0001-05
Resp. Técnico: Raul Diniz Ragazzi - CRF-SP nº 56686

Observe a correlação da versão das instruções de uso com o produto adquirido. Caso queira obter as instruções de uso do produto no formato impresso, entre em contato com o nosso SAC através do telefone 0800 2098080 ou e-mail: sac@ophthalmos.com.br.

Data de Fabricação/Data de Validade/Lote nº: Vide Embalagem

Notificação ANVISA nº 80148319001