

Microlâmina de Incisão

- ⊗ Não reutilizar
Produto de Uso Único
- STERILE EO Esterilizado por Óxido de Etileno
- ⚠ Ler Instruções Antes do Uso

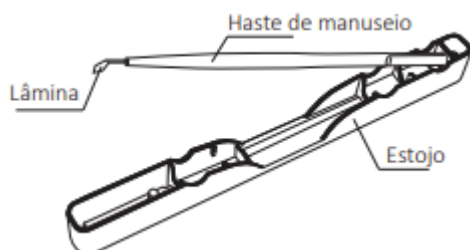
Contraindicações e Proibições

- Aplicações (aplicável em pacientes):
Não utilizar o produto em pacientes que são sensíveis ou alérgicos a metais.
- Proibições:
Proibido reutilizar.
Proibido reprocessar.
Não utilizar o produto quando sua condição asséptica estiver prejudicada ou perdida devido à violação ou rompimento da embalagem.

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 (contém cromo).
- Cobertura: silicone (quando aplicável).

Proposta

Microlâmina para cirurgia oftalmológica.
Produto de uso único.

Manuseio e Utilização

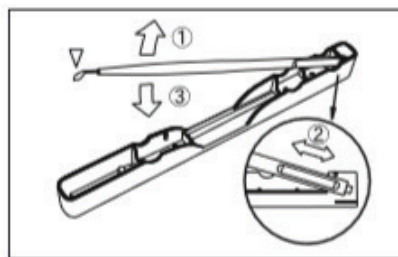
Esta microlâmina é utilizada para incisões gerais em cirurgias oftalmológicas.

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 no procedimento.

Manuseio:

1. Removendo a microlâmina do estojo
2. Utilização
Mantenha a haste para cima do estojo (Ilustração número 1).
Para utilizar a microlâmina, seguir o método cirúrgico estabelecido.
3. Armazenando a microlâmina no estojo
Ajustar a lâmina para baixo e inserir o final da haste de manuseio no estojo (Ilustração número 2). Fixar a haste de manuseio no estojo com o cuidado de não bater a lâmina dentro do estojo (Ilustração número 3).



Cuidados para Utilização

Cuidados importantes:

- (1) Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada/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 violação/rompimento for observado.
- (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 a utilização da “Microlâmina em 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 auto-colagem da incisão.

- (3) Não pressionar a região ocular com muita força após as cirurgias.
- (4) Não expandir o local da incisão.
- (5) Quando injetar as lentes intraoculares, utilizar injetor apropriado.

Armazenamento e Prazo de Validade

1. Armazenamento:

- (1) Evitar a exposição do produto a altas temperaturas, alta umidade, à luz solar direta e água. Armazenar o produto à temperatura ambiente.
- (2) Armazenar o produto em um local limpo e seco sem sobrecarga/empilhamento sobre os produtos.
- (3) Não armazenar a microlâmina junto a produtos químicos ou em uma área onde ocorra liberação de gás.
- (4) Evitar violação ou perfurações nos materiais de embalagem.

2. Validade:

Prazo de Validade/Data de Esterilização/ Lote/ Registro ANVISA:
Indicado na embalagem externa

Fabricante

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

Importado por

Ophthalmos S.A.
Rua das Nhandirobas, 471
CEP 04349-030 - Parque Jabaquara, São Paulo/SP
CNPJ: 61.129.409/0001-05
Licença ANVISA nº: 8.01.483-1.
Responsável Técnico: Dr. Acácio Alves de Souza Lima Filho
CRF-SP nº: 5344

Distribuído por

Ophthalmos S.A.
Av. Manoel Monteiro de Araújo, 1051 – Lote B
CEP 05113-020 - Parque São Domingos, São Paulo/SP
CNPJ: 61.129.409/0003-69
Licença ANVISA nº: 8.15.057-3
Responsável Técnico: Dr. Raul Diniz Ragazzi
CRF-SP nº: 56686