

Microlâmina de Incisão com Proteção

- ⊗ Não reutilizar
- Produto de Uso Único
- STERILE Esterilizado por Radiação
- ⚠ 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.

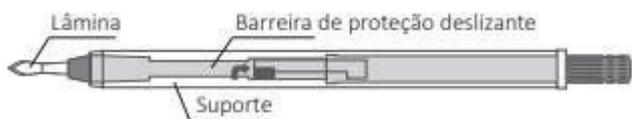
Não utilizar o produto quando sua condição asséptica estiver prejudicada ou perdida devido à violação ou rompimento da embalagem.

Não realizar qualquer alteração na estrutura, como desmontagem ou modificação.

Forma e Estrutura

Este produto é um dispositivo de microlâmina de incisão para cirurgia oftalmológica que consiste de lâmina, barreira de proteção deslizante e suporte. Os componentes não devem ser sujeitos a desmontagem.

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.

Utilização.

Antes de utilizar a microlâmina:

- Verificar se o envelope estéril não está danificado, abrir o envelope e retirar o produto.
- Verificar se o produto não está danificado/quebrado e utilizá-lo sem interrupção no procedimento.

Manuseio.

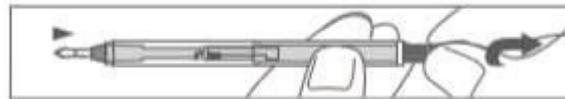
1. Empurrando a lâmina

Segurar a barreira de proteção, girar em sentido horário, empurrando para frente para travar. Após empurrar a lâmina, soltar a barreira de proteção deslizante e confirmar se a lâmina está fixa.



2. Retraindo a lâmina

Segurar a barreira de proteção, girar em sentido horário puxando para trás para destravar. Após a retração da lâmina no suporte, soltar a barreira de proteção deslizante e confirmar se a lâmina está fixa.



Cuidados para Utilização

Cuidados importantes:

(1) Não utilize o produto se o envelope estiver violado/rompido (a condição asséptica pode não ser garantida mesmo se os produtos estiverem dentro do prazo de validade).

(2) Quando remover o produto do envelope e estender a lâmina, 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) Um orifício é desenhado no suporte para mover ou fixar a barreira de proteção deslizante. Não estender ou retraindo a lâmina enquanto estiver com os dedos sobre o suporte.

(6) Após utilizar os produtos, retraindo a lâmina para dentro do suporte e confirmar se está fixada internamente.

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

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 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