



## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IFU)

### LÂMINAS CIRÚRGICAS ESTÉRILES

#### 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

As lâminas cirúrgicas esterilizadas são fabricadas em aço carbono ou aço inoxidável de alta qualidade e foram concebidas para cortes cirúrgicos de precisão. Cada lâmina é embalada individualmente numa bolsa de alumínio destacável para proteger o fio de corte contra danos e manter a esterilidade até à utilização. As lâminas de aço carbono possuem um revestimento protetor VCI (Inibidor Volátil de Corrosão) para prevenir a corrosão durante o armazenamento.

O dispositivo destina-se a utilização única e é esterilizado através de irradiação gama validada. O dispositivo não deve ser utilizado se a barreira de esterilidade estiver danificada ou aberta.

A rotulagem e as marcações no produto e na embalagem cumprem os requisitos aplicáveis da Diretiva 93/42/CEE (MDD) e as disposições relevantes do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), bem como com as normas EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021 e BS 2982:1992.

#### 2. FINALIDADE PREVISTA:

A lâmina cirúrgica estéril destina-se a ser utilizada por profissionais de saúde qualificados para realizar incisões cirúrgicas e cortar tecido durante procedimentos cirúrgicos. A lâmina foi concebida para uso único e deve ser montada em cabos de bisturi compatíveis do tipo Bard-Parker. Os diferentes tamanhos de lâmina permitem a seleção adequada ao procedimento cirúrgico e às características do tecido.

#### 3. UTILIZADOR PREVISTO:

O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, incluindo cirurgiões, médicos ou pessoal médico de emergência com formação, com experiência nas técnicas cirúrgicas adequadas.

#### 4. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

A lâmina cirúrgica destina-se a ser utilizada por profissionais de saúde com formação para realizar incisões cirúrgicas e cortar tecido durante procedimentos cirúrgicos. Os diferentes tamanhos de lâmina permitem a seleção adequada ao procedimento cirúrgico e às características do tecido.

#### 5. GRUPO-ALVO DE PACIENTES:

Adequado para utilização em pacientes de todas as idades em que a incisão cirúrgica seja clinicamente indicada.

#### 6. CONTRAINDICAÇÕES:

- Não reutilize o dispositivo. A reutilização pode resultar na transmissão de infeções entre pacientes ou utilizadores e pode comprometer o desempenho do dispositivo.
- Não utilize o dispositivo após a data de validade, uma vez que a esterilidade e o desempenho não podem ser garantidos.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta.

#### 7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

O dispositivo deve ser armazenado num ambiente limpo e seco, a uma temperatura entre 5 °C e 45 °C, e protegido da luz solar direta e da humidade.

Isto está indicado no produto através de símbolos, tal como definido na norma ISO 15223-1. Consulte a página 3 para ver o símbolo correspondente



## 8. PRAZO DE VALIDADE:

A esterilidade é garantida até à data de validade, desde que a embalagem permaneça intacta e seja armazenada conforme recomendado.

## 9. REGRAS DE PRECAUÇÃO:

- Este dispositivo só deve ser utilizado por profissionais de saúde com formação e experiência em técnicas cirúrgicas.
- Não utilize o dispositivo se o produto ou a embalagem parecerem danificados.
- O dispositivo é fornecido esterilizado e destina-se a utilização única.
- Evite torcer, dobrar ou aplicar força excessiva na lâmina para evitar a sua quebra.
- Abra sempre a embalagem na direção de abertura para evitar ferimentos.
- A lâmina é extremamente afiada; manuseie-a com cuidado.
- Certifique-se de que a lâmina está bem encaixada no cabo para evitar ferimentos.
- Se o dispositivo não funcionar como previsto, substitua-o por uma nova lâmina esterilizada.

## 10. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Recomenda-se que a embalagem de alumínio seja parcialmente aberta numa área estéril para expor a lâmina.
- Não deixe cair a lâmina da embalagem, pois isso pode danificar o fio.
- A lâmina deve ser utilizada com cabos de bisturi de encaixe n.º 3 e n.º 4, em conformidade com a norma EN ISO 27740.
- A lâmina pode ser montada diretamente no cabo metálico, deslizando o cabo na ranhura da lâmina antes de retirar a lâmina da embalagem, ou pode ser retirada da embalagem com uma pinça e encaixada no cabo.
- Verifique se a lâmina está bem fixada no cabo antes da incisão.

## 11. ⚠ AVISO:

- Utilize o dispositivo apenas de acordo com estas instruções.
- O dispositivo deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde qualificados.
- Verifique a integridade da embalagem e a data de validade antes da utilização.
- Apenas para uso único. Não reutilize o dispositivo.
- Não reesterilize o dispositivo.
- Utilize o dispositivo imediatamente após abrir a embalagem estéril.
- A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver danificada ou aberta.

## 12. RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO:

- Diminuição do desempenho de corte no local da incisão.
- Transmissão de doenças infecciosas.
- Contaminação cruzada entre doentes ou utilizadores.

## 13. DEVOLUÇÃO DO DISPOSITIVO:

Caso seja identificado um produto com defeito, este não deve ser utilizado. O produto deve ser isolado e claramente identificado como defeituoso. Contacte o fabricante para obter instruções relativas à devolução do dispositivo..

















#### 14. AVISO AO UTILIZADOR:

incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido. Os detalhes para a notificação ao fabricante de qualquer incidente grave podem ser comunicados através do nosso site [www.adityadispomed.com](http://www.adityadispomed.com) e do contacto para reclamações de clientes T: +91 124 4764900.

No caso de notificação à Autoridade Reguladora/Autoridade Competente do Estado-Membro, de acordo com a legislação local para a notificação de tais incidentes, conforme o regulamento em vigor no local onde o utilizador está estabelecido.

#### 15. SÍMBOLO:






	Código de lote		Número de catálogo		Data de validade
	Não reutilizar		Atenção, consulte a instrução para utilizar		Não utilize se pacote está danificado e consulte instruções para uso
	Manter seco		Mantenha-se longe da luz solar		Não esterilizar novamente
	Está esterilizado com irradiação		Limitação de temperatura		Fabricante
	Consulte a instrução para utilizar		Representante autorizado na Comunidade Europeia		Marca CE com o número do organismo notificado
	Não pirogénico		País do Fabricante		Dispositivo Médico
	Sistema de barreira estéril único		Data de fabrico		Representante autorizado na Suíça
	Sistema de barreira única Esterilizado por irradiação		Representante autorizado na Comunidade Europeia		

As mesmas IFU estão disponíveis no nosso site







## PROCEDIMENTO RECOMENDADO PARA A REMOÇÃO DA EMBALAGEM DAS LÂMINAS, MONTAGEM E DESMONTAGEM DAS LÂMINAS

### REMOÇÃO DA EMBALAGEM DAS LÂMINAS

<p>1-EXEMPLO EMBALADO</p> 	<p>2-SEGURE-A NA MÃO</p> 	<p>3-DIREÇÃO DA ABERTURA</p> <p>USE FORÇA AQUI PARA ABRIR</p>  <p>SEGURE COM O DEDO</p>
<p>4-POSICÃO DA LÂMINA</p> 	<p>5-SEGURE-A NESTA POSIÇÃO PARA EVITAR QUE A LÂMINA CAIA</p> 	

### MONTAGEM E DESMONTAGEM DAS LÂMINAS

<p><b>Para instalar a lâmina</b>          Agarre a lâmina com um fórceps ou algo semelhante, evitando contacto com o gume.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Segure o cabo na mão esquerda com o encaixe no ponto mais elevado (ver figura 1).</li> <li>• Coloque a lâmina em parte em cima do encaixe do cabo e junte as ranhuras (ver figura 2).</li> <li>• Deslize a lâmina até ela se encaixar na posição correta. (ver figura 3).</li> </ul>	 <p>(1)</p>  <p>(2)</p>  <p>(3)</p>
<p><b>Para remover a lâmina</b>          Agarre a lâmina com um fórceps ou algo semelhante.          Levante o calcanhar da lâmina para o ponto 'A' com a ponta do dedo indicador, evitando o contato com a lâmina, e deslize do cabo cuidadosamente (ver figura 4).</p>	 <p>(4)</p>

### ELIMINAÇÃO:

Deite fora as lâminas cirúrgicas usadas num recipiente aprovado para objetos cortantes e elimine-as de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos locais, estaduais e nacionais aplicáveis que regem os resíduos biomédicos.