INSTRUÇÕES DE USO.

A LAMIQUALI, em acordo com a Instrução Normativa IN n° 4/2012, estabelecida pela Anvisa, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.lamiquali.com.br , no menu "Instruções de Uso".

NOME TÉCNICO: LÂMINA DESCARTÁVEL

NOME COMERCIAL: LÂMINA CIRÚRGICA NÃO ESTÉRIL - LAMIQUALI

1. **MODELOS COMERCIAIS**
   Consultar catálogo.
2. **FORMAS DE APRESENTAÇÃO**
   Embalagem primária: Embalagem plástica de Polietileno (PE).
   Embalagem secundária: Caixa
   Contém 01 unidade por embalagem.

   Instruções de Uso disponível em www.lamiquali.com.br (no menu instruções de uso)
3. **INDICAÇÃO DE USO**
   As Lâminas Cirúrgicas Não Estéril - Lamiquali são indicadas para cortar, perfurar, descascar, polir ossos e outros tecidos relacionados em diversos procedimentos cirúrgicos.
   A escolha, uso, técnica e maneira de uso é de responsabilidade do cirurgião.
   O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica.
4. **MATERIAIS**
   Aço Inoxidável - ASTM F899.
5. **PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**
   A Lâmina Cirúrgica Não Estéril - Lamiquali tem como função cortar, perfurar, descascar, polir ossos e outros tecidos relacionados em diversos procedimentos cirúrgicos.
   As Lâminas Cirúrgicas Não Estéril - Lamiquali devem ser utilizadas em motor cirúrgico compatível, nacional ou importado.
   O movimento gerado pelos motores é o mecanismo que as fazem realizar os devidos cortes, perfurações, raspagens, projetadas.
   Os motores não são objeto desta notificação.
6. **MODO DE USO**
   Inspeção dos produtos:
   Essa inspeção técnica deve ser realizada por profissional habilitado.
   Antes do uso verificar através de inspeção técnica, se há danos físicos na peça, tais como: envergaduras, amassados, danos a embalagem ou qualquer outra característica associada à conservação e sua funcionalidade.
   Antes do uso do produto, certifique-se que este foi limpo e esterilizado adequadamente.
   Caso haja alguma peça reprovada, a mesma deve ser segregada.
   Após verificadas proceder com o uso:

As Lâminas Cirúrgicas Não Estéril - Lamiquali devem ser selecionadas e utilizadas de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

Não existe uma técnica cirúrgica específica para este produto indicada pelo fabricante, considerando que poderá ser utilizado em vários tipos de procedimento cirúrgicos.

Para a utilização deste produto, vale a escolha do cirurgião e de sua equipe pela melhor técnica, a depender da finalidade da cirurgia.

Na qualidade de fabricante, a LAMIQUALI não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada pelo cirurgião.

Nota: Drill e perfuradores devem ser registrados e adquiridos a parte.

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As Lâminas Cirúrgicas Não Estéril - Lamiquali devem ser armazenadas em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz.

8. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E MANUSEIO

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

As Lâminas Cirúrgicas Não Estéril - Lamiquali devem ser transportadas e manuseadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

As Lâminas Cirúrgicas Não Estéril - Lamiquali devem ser manuseadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

As Lâminas Cirúrgicas Não Estéril - Lamiquali devem ser manipuladas cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

9. CONTRA-INDICAÇÕES

• Utilização diferente daquelas informadas nas indicações de uso do produto.

10. PRECAUÇÕES

• Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado;

• Manipular o produto com cuidado, o mesmo pode perfurar as luvas cirúrgicas;

• O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais;

• O produto não sai esterilizado da Empresa;

• Os equipamentos devem ser esterilizados dentro da caixa de instrumentais;

• Nunca esterilize o equipamento com formalina;

• Não utilize agentes de limpeza à base de cloro corrosivos, tais como: lixívia, soda cáustica entre outros;

• Não use acetona;

• Não utilize agentes de limpeza contendo glutaraldeído.

11. ADVERTÊNCIAS

• Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;

• Nunca utilize o produto sem antes ter realizado uma limpeza e esterilização adequadas;

• A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;

• Durante os procedimentos cirúrgicos deve-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar quebra dos instrumentais;

• O operador deverá manipular o produto com cuidado, pois os itens podem perfurar luvas cirúrgicas;

• Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;

• O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;

• Evite a queda do produto. Mantenha o produto em local seguro, evitando submetê-lo a golpes;

• O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO, pois após o primeiro uso não há como mensurar a eficácia de corte do produto, nem mesmo avarias devido a fricção com guias de corte, deformações ou encrustações ósseas na área de corte.

• A garantia NÃO cobre aparecimento de oxidação, mudanças de coloração ou outros que possam surgir após o primeiro uso do produto, pois as mesmas podem ser acarretadas pela fricção com guias de corte o que afeta seu filme passivo.

• Em caso de aparecimento de oxidação o produto deve ser descartado.

• A garantia se limita a defeitos de fabricação.

• A garantia NÃO cobre o desgaste dos dentes das lâminas, o qual pode ocorrer durante o primeiro procedimento cirúrgico;

• A quebra, desgaste ou qualquer intercorrência durante ato cirúrgico, é de responsabilidade do cirurgião, uma vez que a LAMIQUALI, não tem como mensurar a força exercida e qual condição ocorreu desgaste ou quebra prematura;

O paciente deve ser informado quanto:

• Indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento;

• O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós cirúrgico;

• A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós cirúrgico..

12. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

A Lâmina Cirúrgica Não Estéril - Lamiquali, é fornecida com 1 (um) rótulo em sua embalagem e gravado em sua superfície o número de lote de fabricação.

13. PRAZO DE VALIDADE

Indeterminado

14. DESCARTE DO MATERIAL

Recomenda-se que o instrumento após sua utilização seja descartado em locais apropriados, a fim de se evitar contaminação de pessoas e o meio ambiente.

Seguir as diretrizes indicadas na RDC-306, de 07 de dezembro de 2004 – Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

15. ESTERILIZAÇÃO

Produto fornecido não estéril

O produto deve ser esterilizado antes de sua utilização.

Abaixo, seguem alguns tipos de esterilizações possíveis, a temperatura e o tempo recomendado para cada procedimento.

• Óxido de Etileno: 53-57 ºC por 4 horas (Arejamento 18 horas)

• Autoclave: 132-134 ºC por 15 minutos

Os tipos de esterilização citados acima são apenas orientações recomendadas e poderão variar entre hospitais, dependendo do tipo de equipamento de esterilização e dos agentes patogênicos que possam existir na respectiva área. Os parâmetros de esterilização recomendados podem ser modificados com base no protocolo padrão de esterilização do hospital.

16. RECLAMAÇÕES E NOTIFICAÇÕES

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Lamiquali através dos dados para contato, contidos nas instruções de uso e rótulos das embalagens dos produtos.

Para o envio de dispositivos médicos ao fabricante ou distribuidor, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

LAMIQUALI IND. E COM. DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA – ME
Rua 4, 388, Residencial dos Bosques – Rio Claro – SP – CEP – 13503-715
CNPJ: 08.520.976/0001-05
SAC: 55-19-3023-1100 – lamiquali@lamiquali.com.br
Responsável Técnico: ROBERTO APARECIDO MORAES – CREA-SP: 5061580537