

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: LÂMINAS CIRÚRGICAS - LAMIQUALI

1. MODELOS COMERCIAIS

Consultar catálogo.

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Forma de Comercialização:

O produto é fornecido esterilizado por ETO embalado em duplo steribag (duplo papel grau cirúrgico de mesma composição), conforme descrito abaixo.

Composição da Embalagem:

Composta por filme laminado poliéster e polipropileno (PET/PP 57g/m²) e papel grau cirúrgico 60g/m² de selagem direta, impresso com dois indicadores químicos para monitoração do processo de esterilização Óxido de Etileno e Autoclave a Vapor.

O papel grau cirúrgico cumpre com as exigências da Norma NBR 12946/14707. O papel consiste em polpa de madeira quimicamente branqueada e é livre de sujeiras, substâncias tóxicas, corantes e odor desagradável quando úmido ou seco. O papel é mercerizado à máquina e não solta felpa ou fibras durante o uso normal e tem como característica a porosidade controlada e alta barreira microbiana de 98%. A outra face em filme laminado transparente, multicamadas, colorido (azul) para facilitar a identificação e a localização de possíveis falhas durante o processo de selagem.

Porosidade

Porosidade: propriedade que calcula a penetração de um fluido (ar, vapor, ETO) em um espaço determinado de tempo.

Diâmetro de poros: propriedade que define a homogeneidade do tamanho dos poros em um papel.

Para vapor: diâmetro máx. 50 µ

Quantidade do produto:

Comercializado uma unidade por embalagem.

Instruções de Uso disponível em www.lamiquali.com.br (no menu instruções de uso)

3. INDICAÇÃO DE USO

De modo geral as Lâminas Cirúrgicas - Lamiquali são indicadas para cortar, perfurar, descascar, polir ossos e outros tecidos relacionados em diversos procedimentos cirúrgicos.

O fabricante recomenda o uso único.

4. MATERIAIS

São utilizados para a fabricação das Lâminas Cirúrgicas – Lamiquali, Aço Inoxidável em conformidade com as normas (NBR 13911/NBR ISO 7153-1/ASTM F899)

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Instrumentais para uso ortopédico de uso com auxílio de equipamento.

6. MODO DE USO

Antes de uma intervenção cirúrgica deve ser realizada uma verificação funcional (teste de funcionamento), da peça de mão a ser conectada a "Lâmina cirúrgica-Lamiquali".

As "Lâminas Cirúrgicas - Lamiquali" são adaptadas aos aparelhos (Handpieces). Durante o acoplamento das lâminas nos aparelhos (Handpieces), deve assegurar-se que os pinos laterais caibam nos entalhes pretendidos para eles. Com uma única volta no anel de travamento do aparelho (Handpiece) é suficiente para unir a lâmina ao aparelho.

Toda manipulação destes instrumentais, deverá estar acompanhada de cuidados: na manipulação para limpeza e esterilização, bem como seu transporte. Esses instrumentais devem ser usados somente para a finalidade específica que foi projetada.

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos deverão ser armazenados em local limpo, seco e a uma temperatura adequada.

Em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o dispositivo deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso não inferior a 20cm, 45cm de distância do teto e 5cm de distância da parede do fundo, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; não armazenar próximo a lâmpadas, pois o rótulo poderá ser apagado, e o plástico da embalagem poderá ressecar. Não armazenar em locais onde sejam utilizadas substâncias químicas ou nocivas à saúde. Garantir que o ambiente esteja livre de contaminação particulada, luz solar direta, radiação ionizante e/ou sujeito a condições extremas de temperatura, que possa afetar a perfeita conservação do produto estocado.

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 e conforme as diretrizes da RDC-665/2022.

8. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E MANUSEIO

Os dispositivos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do dispositivo e de sua embalagem. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação do dispositivo

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 e conforme as diretrizes da RDC-665/2022.

O produto é esterilizado por óxido de etileno, através de processo validado. Este dispositivo deverá ser manuseado apenas por pessoal treinado e qualificado para tal.

O dispositivo é fornecido estéril, e deverá ser manuseado como tal, a não ser que sua embalagem interna tenha sido aberta ou danificada.

A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo operador auxiliar do centro cirúrgico. A embalagem deve estar completamente lacrada, limpa e seca.

Se a embalagem interna estiver comprometida, não utilize o produto. Se necessário, entre em contato com a Lamiquali para maiores informações.

Remova o dispositivo da embalagem utilizando técnicas de assepsia, apenas quando o sítio operatório estiver pronto para a utilização.

Sempre manuseie o produto com luvas livres de talco, e evite contato com objetos pontiagudos que possam danificar o produto.

9. CONTRAINDICAÇÕES

Utilização diferente daquelas informadas nas indicações de uso do produto

10. PRECAUÇÕES

Leia e entenda todas as instruções específicas das peças de mão e os acessórios individuais.

Para o profissional: o uso deste produto deve ser feito somente por profissional médico qualificado e que tenha conhecimento prévio na utilização destes dispositivos.

O uso contínuo ou prolongado de uma lâmina poderá causar desgaste nas mesmas e acarretar possíveis rupturas. Uma lâmina desgastada causará operação mais prolongada ainda e necrose térmica devido ao aquecimento por fricção.

Para bons resultados cirúrgicos e para evitar qualquer perda do fio de corte, necrose térmica devido ao aquecimento por fricção, arqueamento e risco de ruptura, utilize sempre lâminas novas a cada procedimento cirúrgico.

A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

11. ADVERTÊNCIAS

Assegure-se de que uma lâmina esteja devidamente encaixada e travada em posição antes de acionar a peça de mão.



Arqueamento ou trincas na lâmina poderão causar sua ruptura e deixar suas partes no local da cirurgia ou ainda, agir como um projétil. Use sempre óculos de proteção quando operar peças de mão.

Nunca tente afiar uma lâmina. Isso afetará a função específica de uso de uma lâmina, alterando suas dimensões gerais. Qualquer afiação poderá causar desgaste excessivo na peça de mão o qual afetará a natureza de remoção do osso.

O uso contínuo ou prolongado de uma lâmina poderá causar desgaste nas mesmas e acarretar possíveis rupturas. Uma lâmina desgastada causará operação mais prolongada ainda e necrose térmica devido ao aquecimento por fricção.

Para bons resultados cirúrgicos e para evitar qualquer perda do fio de corte, necrose térmica devido ao aquecimento por fricção, arqueamento e risco de ruptura, utilize sempre lâminas novas a cada procedimento cirúrgico.

O uso de irrigação durante a operação com lâminas reduzirá a possibilidade à necrose térmica.

12. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

A LÂMINA CIRÚRGICAS - LAMIQUALI, é fornecido com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem interna.

As LÂMINAS CIRÚRGICAS - LAMIQUALI tem em sua embalagem/rotulagem uma numeração única, que consiste no código, nas dimensões e no número do lote do dispositivo.

O médico responsável deverá ter conhecimento sobre os procedimentos para a notificação de eventos adversos e desvio da qualidade de produtos para saúde, para que possa repassar essas informações ao paciente. A notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas ao dispositivo utilizado deverá ser feita através do órgão sanitário competente.

O médico responsável poderá ainda utilizar o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA na plataforma web (www.anvisa.gov.br) para realizar notificações de [eventos adversos \(EA\)](#) e [queixas técnicas \(QT\)](#) relacionados com os produtos sob vigilância sanitária

13. PRAZO DE VALIDADE

3 Anos

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

Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO)

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 1 nº295, Loteamento Industrial Corporate Park, Rio Claro, SP, CEP 13505-840
CNPJ: 08.520.976/0001-05
SAC: 55-19-3023-1100 – lamiquali@lamiquali.com.br
Responsável Técnico: NATHANAEL CHAVES ALVES – CREA-SP: 5071208778

CONTROLE DE REVISÕES	
REVISÃO	MOTIVO DA REVISÃO
Rev1	Troca de responsável técnico
Rev2	Troca de layout
Rev3	Troca de responsável técnico e alteração de endereço na AFE