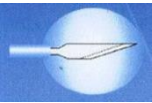
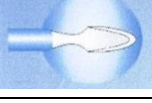
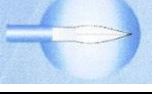


INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Bisturi descartável

Revisão 01

Descrição:	Bisturi Descartável Eyeclean
Apresentação:	Caixa contendo 05 unidades embalados individualmente
Registro Anvisa:	81765480007
Classificação de Risco:	II – Médio Risco
Vencimento do Registro:	Vigente

Modelo	Imagem	Finalidade
Lance Tip Knife		Incisão ocular inicial ou porta lateral
Crescent Knife (Bevel Up)		Sulco ou incisão túnel lateral ocular
Slit Knife Pointed Tip (Keratome)		Facoemulsificação (Ocular)
Slit Knife Blund Tip (Enlarger)		Ampliação da incisão ocular
MVR Knife		Vitrectomia (Ocular)

Teste	Especificação	Referência
Composição	✓ Haste – Policarbonato ✓ Lâmina – Aço inox ✓ Estojo – Plástico	Interna
Residual de Óxido de Etileno	< 25 ppm	Portaria Interministerial N°482 de 1999
Etileno Cloridrina	< 25 ppm	Portaria Interministerial N°482 de 1999
Etileno Glicol	< 250 ppm	Portaria Interministerial N°482 de 1999
Indicador Biológico	Negativo	Portaria Interministerial N°482 de 1999
Indicador Biológico (Controle positivo)	Positivo	Portaria Interministerial N°482 de 1999
Integrador Químico	Aceito	Portaria Interministerial N°482 de 1999
Esterilidade do Produto	Estéril	Farmacopeia Brasileira 6ª edição



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Bisturi descartável

Revisão 01

INSTRUÇÕES DE USO

Apresentação

BISTURI DESCARTÁVEL EYECLEAN é apresentado em estojo plástico embalado individualmente em envelope grau cirúrgico termoselado ou em blister de cloreto de polivina (PVC) termoselado com papel grau cirúrgico e estéril. A embalagem secundária é um cartucho de papel cartão contendo de 01 a 05 unidades.

Descrição

O **BISTURI DESCARTÁVEL EYECLEAN** possui lâmina de aço inoxidável de alta qualidade, que adota uma tecnologia de processo de afiação química não-abrasiva, propiciando uma lâmina de corte consistente, resultando em incisões sempre precisas e reprodutíveis, sem nenhum repuxamento do tecido e com menor possibilidade de laceração. Este processo cria uma superfície não-reflexiva, sem pontos de fulgor ou brilho que possam atrapalhar a visão do profissional.

Composição

Lâmina de aço inoxidável, com processo de afiação química não-abrasiva.

Haste de policarbonato.

Indicações

BISTURI DESCARTÁVEL EYECLEAN é indicado para todo procedimento cirúrgico que requer precisão no corte dos tecidos. Pode ser utilizado nos mais diversos tipos de cirurgia, tais como facectomia pela técnica de facoemulsificação, intra ou extra-capsular, correção do estrabismo, vitrectomias anteriores e posteriores, cirurgia do glaucoma, transplante de córneas, trabeculectomias, cirurgias para implante oculares, cirurgias plásticas, descolamento de retina, entre outras.

Instruções de uso

- ✓ Remover a embalagem interna da embalagem externa.
- ✓ Abrir a embalagem com cuidado para evitar a contaminação do produto e transferir ao campo estéril, observando a técnica de transferência asséptica recomendada para este tipo de produto.
- ✓ O produto está pronto para uso, remova-o do berço plástico e adotando a técnica segura e adequada, o cirurgião deve executar a incisão.
- ✓ Descartar após o uso.

Contra indicações

Não apresenta contra-indicações, desde que seja usado para fins específicos.



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Bisturi descartável

Revisão 01

Advertência:

Este produto somente poderá ser utilizado por profissionais treinados e devidamente habilitados, sendo que o resultado dos procedimentos cirúrgicos depende da perícia e habilidade para com o uso do bisturi e demais produtos utilizados durante a cirurgia.

Precauções

- ✓ Artigo médico-hospitalar de uso único. É PROIBIDO REPROCESSAR.
- ✓ Não reutilizar ou reesterilizar.
- ✓ Não utilizar o produto após o vencimento de seu prazo de validade.
- ✓ Não usar o produto cuja embalagem apresentar sinais de deterioração ou violação, pois nestes casos a esterilidade não é garantida.
- ✓ As precauções limitam-se às que normalmente estão associadas ao procedimento que está para ser praticado.

Observação: A Eyeclean não assume qualquer responsabilidade por complicações que possam surgir como resultado da reutilização ou uso impróprio do produto.

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

Conservar o produto em temperatura ambiente.

Manter em local ventilado e sem incidência direta de luz solar ou umidade excessiva.

Armazenar em local fresco, seco e limpo, distante de vapores orgânicos e ao abrigo da luz solar.

Lote, fabricação e validade vide cartucho.

Histórico:

Revisão	Motivo	Emissão	Implantação	Revisão
Revisão 00	Emissão inicial	05/08/2021	05/08/2021	08/2023
Revisão 01	Correções ortográficas	01/08/2023	01/08/2023	08/2025

