





DAFA Surgical Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda.  
CNPJ: 27.415.236/0001-45  
Alameda Francisco Alves, 169 – 19º andar – Sala 191 – Bairro Jardim  
Santo André – SP – CEP: 09090-790






## INSTRUÇÕES DE USO LÂMINA PRÓ-CUT REGISTRO: 81565149011

### Modelo Comercial, Forma de Apresentação e Informações Gráficas

Existem 55 modelos de lâminas Pró-Cut de uso único, conforme abaixo:

Código	Descrição	Comprim.	Ângulo	Gauge	Imagem	
Lâminas para incisão						
P-912301	Ponta afiada reta	2.3 MM				
P-912501	Ponta afiada reta	2.5 MM				
P-912601	Ponta afiada reta	2.65 MM				
P-912801	Ponta afiada reta	2.8 MM				
P-912901	Ponta afiada reta	3.0 MM				
P-913201	Ponta afiada reta	3.2 MM				
P-913501	Ponta afiada reta	3.5 MM				
P-915101	Ponta afiada reta	5.1 MM				
P-912361	Ponta afiada angulada	2.3 MM	45°	19		
P-912561	Ponta afiada angulada	2.5 MM	45°	19		
P-912661	Ponta afiada angulada	2.65 MM	45°	19		
P-912861	Ponta afiada angulada	2.8 MM	45°	19		
P-912961	Ponta afiada angulada	3.0 MM	45°	19		
P-913261	Ponta afiada angulada	3.2 MM	45°	19		
P-913561	Ponta afiada angulada	3.5 MM	45°	19		
P-915061	Ponta afiada angulada	5.1 MM	45°	19		
Bisel Duplo						

P-912808	Ponta afiada reta	2.8 MM			
P-912908	Ponta afiada reta	3.0 MM			
P-913208	Ponta afiada reta	3.2 MM			
P-912868	Ponta afiada angulada	2.8 MM	45°	19	
P-912968	Ponta afiada angulada	3.0 MM	45°	19	
P-913268	Ponta afiada angulada	3.2 MM	45°	19	
<b>Lâmina de fenda para IOL</b>					
P-914001	Ponta afiada reta	4.0 MM			
P-915201	Ponta afiada reta	5.2 MM			
P-915501	Ponta afiada reta	5.5 MM			
P-916001	Ponta afiada reta	6.0 MM			
P-916201	Ponta afiada reta	6.2 MM			
P-914061	Ponta afiada angulada	4.0 MM	45°	16	
P-915561	Ponta afiada angulada	5.5 MM	45°	15	
P-916061	Ponta afiada angulada	6.0 MM	45°	15	
P-916261	Ponta afiada angulada	6.2 MM	45°	15	
<b>Lâminas crescentes</b>					
P-950001	Ponta Afiada Crescente Reta				
P-950005	Ponta afiada reta				
P-950002	Bisel Crescente para cima		45°	20	
P-950003	Bisel Crescente angulado para baixo		45°	20	
P-950004	Angulado crescente		45°	20	
<b>Código</b>					
<b>Descrição</b>					
<b>Comprim.</b>					
<b>Ângulo</b>					
<b>Gauge</b>					
<b>Imagem</b>					
Lâminas de ponta de lança para incisão inicial					

P-931501			15°	24	
P-933001			30°	24	
P-934501			45°	24	
P-913501			15°	24	
P-915101			30°	24	
P-915161			45°	24	
P-914101			15°	24	
P-914161			30°	24	
P-915261			45°	24	
Lâminas MVR para incisão					
P-975559	MVR			24	
P-975560	MVR			20	
P-975561	MVR			19	
LÂMINAS AC					
P-985560	MVR		45°	20	
P-985561	MVR		45°	19	
Lâminas em miniatura					
P-6820		1.5 MM	45°		
P-6821		3.0 MM	60°		
P-6821E	Estendido	3.0 MM	60°		
P-5700	Lâmina de ponta larga				
P-6821	Lâmina de ponta estreita				

## Descrição, Fundamentos e Composição

As lâminas Pró-Cut são embaladas assepticamente para uso único e são indicadas para procedimentos cirúrgicos pediátricos e adultos.



DAFA Surgical Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda.  
CNPJ: 27.415.236/0001-45  
Alameda Francisco Alves, 169 – 19º andar – Sala 191 – Bairro Jardim  
Santo André – SP – CEP: 09090-790

São micro lâminas fabricadas em aço inoxidável BS 5194-1, indicadas para transecção e dissecação de tecidos nobres em regiões delicadas durante microcirurgias, permitindo a abertura de fissuras e a mobilização de estruturas com alta precisão.

São fornecidas em embalagem individual, esterilizadas e montadas; não requer montagem em campo estéril.

Com uma precisão acentuada e diferentes formas, garantem facilidade de utilização e eficiência de trabalho que dificilmente podem ser fornecidas por bisturis convencionais.

### **Condições de Armazenamento, Conservação, Manipulação e Descarte**

O produto só deve ser manipulado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, para que não haja riscos de contaminação.

O produto é disponibilizado na condição de estéril, sendo o método de esterilização adotado a esterilização por radiação gama.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem danificada ou se a validade estiver vencida.

Armazenar e manter em local limpo, seco, arejado e longe de fontes de calor e umidade.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte e conservação devem ser adotados.

O produto tem cinco anos de validade para esterilização.

Produto estéril – não reesterilizar – não reutilizar, produto de uso único, proibido reutilizar.

Para descarte do produto, conheça o procedimento da instituição em que o procedimento foi realizado, uma vez que cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte de seus resíduos seguindo as normas estabelecidas.

O produto já manipulado que porventura não seja utilizado, deverá ser imediatamente descartado em recipiente específico para produtos contaminados (comum em centros cirúrgicos), não devendo, sob hipótese alguma, ser novamente armazenado para utilização posterior.

### **Instruções para uso**

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada. Somente utilize o produto com a embalagem intacta e dentro do prazo da validade de esterilização (informação na embalagem).





Ao abrir a embalagem, inspecionar a integridade do produto.

A bandeja com o dispositivo deve ser aberta pelo circulante e removida de sua caixa fora do campo estéril. O dispositivo deve ser colocado em campo pelo técnico da sala cirúrgica. Certificar-se de que a ponta da lâmina está íntegra antes do uso.

### Indicações

- Aneurisma;
- Malformação arteriovenosa (AVC);
- Descompressão microvascular;
- Neuroma Acústico;
- Craniofaringioma aberto;
- Meningioma;
- Tumor espinhal;
- Dissectomia cervical anterior e fusão.











### Contraindicações

- Não recomendado para uso em pele ou duramáter espessa/densa;
- A reutilização ou reesterilização podem comprometer a integridade do produto, podendo causar lesões, contaminação e/ou risco de infecção no paciente.

### Simbologia

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SÍMBOLO S	DESCRIÇÕES	SÍMBOLO S	DESCRIÇÕES
	Esterilizado por Radiação Gama		Manter seco
	Não-pirogênico		Não use se a embalagem estiver danificada
	Produto de Uso Único		Não reesterilizar

	Cuidado “Em caso de dúvidas consultar Instruções de Uso”		Manter ao abrigo do Sol
	Consultar instruções de uso		Limite de umidade 35 % a 65 %
	Conservar em temperatura de 10 a 40 °C		Data de validade
	Código do Produto		Número de Lote
	Fabricante		Data de fabricação

### Alerta ao Usuário

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do distribuidor: <http://www.dafasurgical.com.br/produtos>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: [dafasurgical@dafasurgical.com.br](mailto:dafasurgical@dafasurgical.com.br)

### Rastreabilidade

A rastreabilidade do produto é assegurada através das 03 etiquetas autoadesivas fornecidas juntamente com a embalagem.

#### Fabricado por:

PARAMOUNT SURGIMED LIMITES

NO.1 L.S.C., Okhla Industrial Area, Phase II, New Delhi - 20 Índia

#### Importado e distribuído por:

DAFA SURGICAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA EPP



DAFA Surgical Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda.  
CNPJ: 27.415.236/0001-45  
Alameda Francisco Alves, 169 – 19º andar – Sala 191 – Bairro Jardim  
Santo André – SP – CEP: 09090-790

Alameda Francisco Alves, 169, 19º andar, sala 191

Bairro Jardim, Santo André, São Paulo

CEP: 09090-790

SAC 11 3705-0349

Responsável Técnico: Cristiane Rocha da Silva - CRF-SP: 39.094

ANVISA nº: **81565149011**

**Nº Lote / Data de Fabricação/ Data de Validade – Vide Embalagem**

