

**Nome Técnico:** Lâminas de Bisturi com Cabo

**Nome Comercial:** Lâminas de Bisturi Estéril com Cabo Descartável - Surgistar

**Modelo/dimensão:** *conforme tabela 1*

**Referência:** *conforme tabela 1*

**Contém:** 01 caixa

**Material:** *conforme tabela 1*

**Fabricante:**

**SURGISTAR INC.**

2310 – La Mirada Drive - Vista – Califórnia - 92081

Tel.: +1 (0) 760-598-2480 - Fax: +1 (0) 760-598-2481

Internet: [www.surgistar.com](http://www.surgistar.com)

**Importado e Distribuído por:**

Welfare Imp. de Prod. Médico Odontológicos Ltda.

Rua Pres. Campos Salles, 45-B – Bairro Glória – 89217-100 – Joinville – SC

Fone: +55 47 3433-6572

[www.welfare.com.br](http://www.welfare.com.br) - [welfare@welfare.com.br](mailto:welfare@welfare.com.br)

**Responsável Técnico:** Márcia Christina Panato Ribeiro – CRF/SC – 6025

**Lote nº:** XXXXXX

**Registro ANVISA nº:** 10356500059

**Prazo de Validade:** 05 anos

Especificações e Características Técnicas: Ver Instruções de Uso.

Condições Especiais de Armazenamento, conservação e/ou manipulação: Ver instruções de Uso.

**Manter na embalagem original e em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação e a uma temperatura ambiente. Empilhamento máximo: 10 caixas.**

Como utilizar e conteúdo: Ver Instruções de Uso.

Advertências e Precauções: Ver Instruções de Uso.

**PRODUTO ESTÉRIL – DESCARTAR APÓS O USO**

**PRODUTO DE USO MÉDICO-HOSPITALAR**

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

As **Lâminas de Bisturi Estéril com Cabo Descartável** fabricado pela SURGISTAR, foram concebidos para serem utilizados durante os procedimentos cirúrgicos onde há necessidade de precisão em cortes. O seu uso proposto é na cirurgia geral. Devem consultar-se os rótulos destas lâminas, o manual de instruções e a técnica operatória reservada ao médico para obter informações quanto às indicações e contraindicações de utilização relacionados com o doente, bem como os riscos associados, o modo de utilização e os avisos e precauções específicos.

## 2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

É utilizado para a fabricação o material aço inoxidável tipo AISI 316 (NBR 13911/NBR ISSO 7153-1/ASTM F899). O aço inoxidável utilizado para a fabricação dos componentes atende às normas brasileiras NBR 13911 (em relação à composição química e propriedades mecânicas) e NBRISO 7153-1 (em relação às classes de aços e suas utilizações). Atendem também à norma ASTM F 899 que estabelece os requisitos presentes em ambas as normas brasileiras. As lâminas de bisturi são fabricadas através de uma liga especial de Aço Inoxidável Laminado. Esta liga especial, composta da adição de diversos elementos de liga, confere ao aço propriedades mecânicas e físicas especialmente melhoradas, como resistência ao desgaste, resistência à corrosão, temperabilidade, ductilidade e tenacidade. A matéria-prima tem em sua composição as seguintes especificações químicas: C (0,39%), Si (0,38%), Mn (0,52%), P (0,025%), S (0,0025%), Cr (13,54%), Ni (0,00%), Mo (0,94%), Cu (0,00%), Al (0,00%) e Ca (0,00%). Em sua parte não ativa, um cabo leve e ergonômico é composto pelo material polimérico PEEK (Polyether ether ketone).

## 3. APRESENTAÇÃO

As Lâminas de Bisturi Estéril com Cabo Descartável - Surgistar são embaladas individualmente em embalagem de saco plástico transparente fechado por termoselagem e reembaladas em plástico de polietileno, a parte interna da embalagem é constituída de material antiferrugem, assegurando de fato às lâminas uma proteção contra corrosão e ferrugem, dessa forma, a embalagem é resistente o suficiente para proteger a lâmina e manter a esterilização, desde que não seja violada ou danificada.

Acondicionadas em caixa de papelão em dimensões adequadas para protegê-las de choques e quedas até o momento do uso. São produzidas em diversos tamanhos, formas e angulações para atender os diversos tipos de procedimentos cirúrgicos.

As lâminas de bisturi com cabo seguem com rótulos onde constam as informações: Código/Referência e nome comercial do produto; Nome e endereço do Fabricante; Quantidade; Número do Lote de Fabricação; Prazo de

validade; Número do registro ANVISA; Nome do Responsável Técnico; Nome e endereço do Importador; Os dizeres: "Lâmina de Bisturi Descartável". Especificações e características técnicas; condições especiais de armazenamento, transporte, conservação e/ou manipulação: Ver instruções uso no site da empresa; Manter na embalagem original, em local fresco, fora da ação direta do calor, umidade ou luz excessiva. As condições de estocagem devem garantir a manutenção da integridade do produto e de sua respectiva embalagem. Empilhamento máximo: 10 caixas. Produto esterilizado por Irradiação Gama. Esterilização garantida a menos que a embalagem esteja avariada. Evite quedas. Produto estéril – Descartar após o uso – Produto de uso médico hospitalar – Fone de contato, e-mail e site.

### **DESCRIÇÃO DETALHADA DA LÂMINA DE BISTURI ESTÉRIL COM CABO DESCARTÁVEL - SURGISTAR**

Em uma das extremidades encontra-se a área cortante da lâmina (parte ativa), com diversos formatos e angulações, visando permitir ao cirurgião alternativas para o procedimento de corte de tecidos.

A outra extremidade possui o formato adequado para o manuseio da lâmina, através da adaptação ou não de um instrumental auxiliar, conforme os seguintes modelos:



A - Modelo de Lâmina de Bisturi com extremidade de apoio plástica rosqueável, para adaptação de instrumental auxiliar, Cabo de Bisturi.

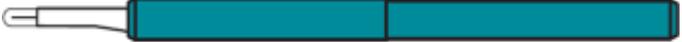
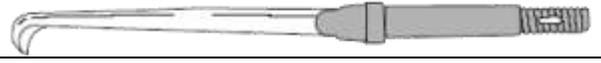
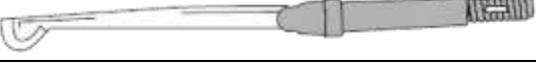
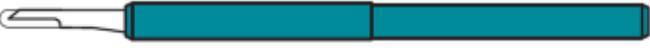


B- Modelo de Lâmina de Bisturi com extremidade de apoio plástica em forma de cabo, sem necessidade de adaptação de instrumental auxiliar.

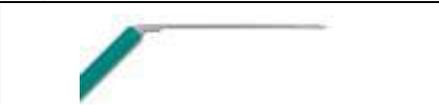
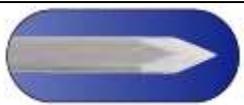
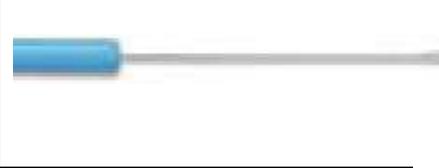
**Obs.:** O instrumental auxiliar, Cabo de Bisturi, necessário para adaptação e manuseio de determinados modelos de Lâminas, não são objetos deste registro, devendo ser adquiridos separadamente.

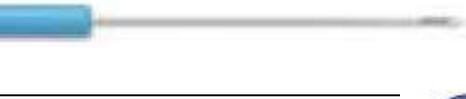
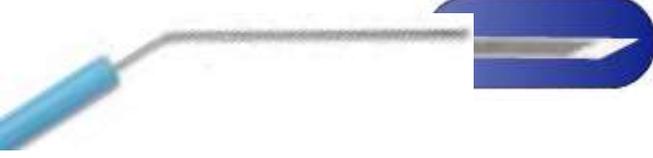
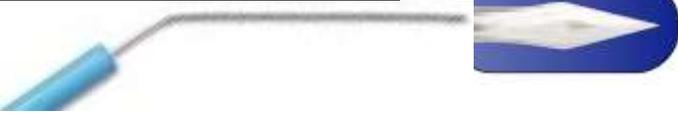
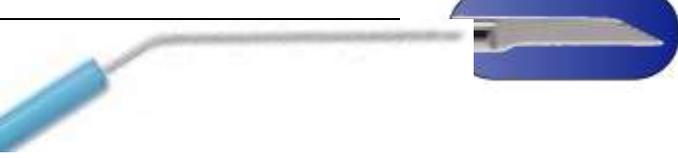
As lâminas são comercializadas embaladas individualmente em embalagem de saco plástico transparente fechado por termosselagem e são devidamente esterilizadas em conformidade com as normas Americanas ISO 9001:2000.

TABELA 1 - RELAÇÃO DAS LÂMINAS DE BISTURI ESTÉRIL COM CABO DESCARTÁVEL – SURGISTAR

4769	Miniature Knife, round tip		6 por caixa
4764	Knife-Rounded Tip, design with 10cm handle		6 por caixa
4765	Knife-Lance Tip, design with 10cm handle		6 por caixa
4867	Knife-Curved Tip, design with 10cm handle		6 por caixa
6083	Retrograde Blade, 4,0mm		6 por caixa
6086	Retrograde Blade, 4,0mm, pointed		6 por caixa
6480	Arthro, rounded tip, curved left, 4,0mm		6 por caixa
6780	Arthro, pointed tip, curved left, 4,0mm		6 por caixa
6980	Arthro Blade Mini Banana, curved 4,0mm		6 por caixa
6981	Arthro Blade, Mini Banana, flat 4,0mm		6 por caixa
6984	Arthro Blade, 4,0mm		6 por caixa
7081	Arthro Blade Rosette, 4,0mm		6 por caixa
7511	15° Collet, 1,5mm depth		6 por caixa
7512	15° Knife, 1,5mm depth		6 por caixa
7513	15° Collet, 3,0mm depth		6 por caixa
7514	15° Knife 3,0mm depth		6 por caixa
7515	15° Collet, 5,0mm depth		6 por caixa
7516	15° Knife, 5,0mm depth		6 por caixa

7517	15° Collet, 7,0mm depth		6 por caixa
7518	15° Knife, 7,0mm depth		6 por caixa
7522	22,5° Collet, 4,0mm depth		6 por caixa
7523	22,5° Knife, 4,0mm depth		6 por caixa
7530	30° Collet, 3,5mm depth		6 por caixa
7531	30° Knife, 3,5mm depth		6 por caixa
7535	30° Collet, 5,0mm depth		6 por caixa
7536	30° Knife, 5,0mm depth		6 por caixa
7545	45° Collet, 3,0mm depth		6 por caixa
7546	45° Knife, 3,0mm depth		6 por caixa
7550	Micro 45° Collet, 5,0mm depth		6 por caixa
7551	Micro 45° Knife, 5,0mm depth		6 por caixa
9071	Arthro Blade, crescent, 4,0mm		6 por caixa
9081	Arthro Blade Mini Meniscus, 4,0mm		6 por caixa
9082	Arthro Blade mini Meniscus, curved, 4,0mm		6 por caixa
5485	Precise Depth Incision Knife, 35mm depth		6 por caixa
5490	Precise Depth Incision Knife, 5,0mm depth		6 por caixa
961502	15° Pointed Tip		6 por caixa
962202	22,5° Pointed Tip		6 por caixa
940011	Crescent, straight		6 por caixa

7100H	Lance – Adult size			6 por caixa
7300H	Sickle			6 por caixa
7124	Lance – Juvenil size			6 por caixa
7122	Spear – Juvenil size			6 por caixa
8900	Spear Tip Angled			4 por caixa
8910	Sickle Tip Curved Angled			4 por caixa
8920	Sickle Tip Straight			4 por caixa
8930	Sickle Tip Curved Right			4 por caixa
9610	Uncinate			4 por caixa
8111	Lance Straight – Adult size			6 por caixa
8112	Lance Angled – Adult size			6 por caixa

8124	Lance Straight – Juvenil size		6 por caixa
8125	Lance Angled - Juvenil size		6 por caixa
8122	Spear Straight		6 por caixa
8118	Spear Angled		6 por caixa
8132	Spear Micro-Point Straight		6 por caixa
8133	Spear Micro-Point Angled		6 por Caixa
8173	Sickle Straight		6 por Caixa
8142	Straight Edge - Straight		6 por Caixa
8143	Straight Edge - Angled		6 por Caixa
8324	Bayonet		6 por Caixa
5486	Precise Depth Incision Knife 0,4mm		6 por caixa

5491	Precise Depth Incision Knife 0.6mm		6 por caixa
940012	Crescent Collet Angled Bevel Up		6 por caixa
940001	Crescent Knife Straight		6 por caixa
940002	Crescent Knife Angled Bevel Up		6 por caixa
960011	Crescent 2.0mm Collet Straight		6 por caixa
960012	Crescent 2.0mm Collet Angled Bevel Up		6 por caixa
960021	Crescent 2.0mm Knife Straight		6 por caixa
960022	Crescent 2.0mm Knife Angled Bevel Up		6 por caixa
961501	15° Knife		6 por caixa
961531	15° Knife Angled Left		6 por caixa

961541	15° Knife Angled Right		6 por caixa
962201	22.5° Knife		6 por caixa
963001	30° Knife		6 por caixa
963002	30° Collet		6 por caixa
964501	45° Knife		6 por caixa
964502	45° Collet		6 por caixa

#### 4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, E MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

##### 4.1 CONSERVAÇÃO

As Lâminas de bisturi com cabo deverão ser armazenadas em embalagens originais, esterilizados, de forma a protegê-los do pó, umidade, insetos, parasitas e de condições externas de temperatura e umidade. Antes da utilização, inspecione as Lâminas de bisturi e se nenhuma lâmina evidencia qualquer sinal de dano. As embalagens, os acondicionamentos e/ou os produtos danificados não deverão ser utilizados e deverão ser devolvidos à Welfare para que a mesma providencie o encaminhamento para a Surgistar.

##### 4.2 CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E DE ARMAZENAMENTO

As lâminas de bisturi com cabo deverão ser armazenados em local limpo, seco e a uma temperatura adequada. É aconselhável que o produto seja armazenado em sua embalagem original até o momento de sua utilização, para assegurar que a esterilidade do produto seja mantida.

Durante o transporte evitar quedas. 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.

## **5. INSTRUÇÕES E PRECAUÇÕES PARA USO DO PRODUTO MÉDICO**

Para as diversas especialidades médicas a Surgistar concebeu conjuntos de lâminas de bisturi específico. Ao serem aplicados em determinada área, torna-se obrigatória à utilização do conjunto de lâminas correspondente. O critério de utilização das lâminas de bisturi específico com os de outros fabricantes nos procedimentos cirúrgicos fica a cargo do profissional médico responsável. O cirurgião está obrigado e é o único responsável por revisar – antes da utilização – que o produto (em todo o sentido) é o adequado ao uso previsto.

A utilização das lâminas de bisturi com cabo é de responsabilidade do cirurgião.

### **ATENÇÃO:**

As lâminas de bisturi são projetadas e fabricadas em diversos modelos. As variadas formas e angulações permitem atender a diferentes necessidades cirúrgicas com segurança, desde que seguidas às instruções de uso do produto. Deve ser somente utilizado por profissionais habilitados, com capacidade técnica e conhecimento científico. O cirurgião e sua equipe necessitam conhecer perfeitamente os procedimentos cirúrgicos, bem como o manuseio dos instrumentais e acessórios, dentro do âmbito de suas atividades. Isto assegura o uso correto e previne riscos de saúde aos pacientes, usuários e outras partes.

De forma a garantir uma maior segurança, recomenda-se a não reutilização nem a reesterilização das lâminas de bisturi com cabo. Recomenda-se, de igual forma, que tanto o pessoal médico como o pessoal hospitalar não tentem, de forma alguma, afiar ou alinhar este material. Caso, durante a sua utilização normal, uma lâmina fique rombo, por favor, contate a Welfare ou a Surgistar, de forma a obter informações sobre o modo de proceder.

### **NOTA:**

As Lâminas de Bisturi Surgistar tem a finalidade de promover procedimentos de diérese (incisão) de tecidos moles (cútis, camadas da derme, músculos, tendões, fâscias, aponeuroses, tecidos adiposo, conjuntivo e gengival).

O seu uso é único e não pode ser reesterilizado e reutilizado. Deve ser descartado como lixo cirúrgico, evitando-se qualquer tipo de contato com a mesma.

No entanto, em determinados modelos de Lâminas de Bisturi Surgistar, é necessário à adaptação de um instrumento auxiliar em que a lâmina de bisturi possa ser instalada para a manobra de incisão. O instrumental Cabo de Bisturi é comercializado em separado com variadas formas e angulações, permitindo a execução do procedimento conforme a necessidade e habilidade do cirurgião.

Lâminas torta ou dobrada não devem ser recondicionadas ou consertadas, mas sim, devem ser descartadas.

Observar atentamente o prazo de validade na embalagem externa.

## 6. ADVERTÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

### 6.1 Indicação do Produto

Auxílio nos procedimentos médicos e cirúrgicos, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos e aplicativos das lâminas de bisturi com cabo.

### 6.2 Contra Indicações

Não se aplica.

### 6.3 Avisos e Cuidados Especiais

Existem lâminas de bisturi apropriado para cada etapa e para cada tipo de cirurgia. O uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto pode prejudicar a evolução do procedimento e danos ao instrumento e/ou paciente. A combinação dos produtos da Surgistar com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de lâminas de bisturi distinta pode acarretar riscos ou eventuais complicações técnicas. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente substituído.

### 6.4 Precauções

Pré-Operatória: A seleção das lâminas é parte integrante do planejamento médico cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação formal que indique a técnica pretendida, das características das especificações dos componentes integrantes da cirurgia, e também deve ser utilizado somente por profissionais com formação científica e de conhecimento médico e cirúrgico. Para evitar qualquer risco de acidente por parte da pessoa que manipula as lâminas, é de extrema importância que a manobra de retirada da lâmina da embalagem seja executada com auxílio de instrumento auxiliar. Nos modelos de lâminas que exijam a adaptação de um Cabo de Bisturi para o manuseio, tanto na instalação como na desinstalação da lâmina no Cabo, é recomendável também a utilização de um instrumento auxiliar. Os instrumentais auxiliares que forem utilizados devem ser submetidos a um processo de esterilização antes do uso e somente serem "abertos" no ambiente asséptico.

É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. A lâmina é fabricada e elaborada para ser utilizada uma única vez, não sendo autorizada sua reesterilização e reutilização.

A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente. Não usar as lâminas de bisturi no caso de acidente no manuseio, tais como queda do componente, e antes de

utilizá-las novamente, verificar se houve alteração nas características superficiais. Em caso de alguma alteração, descartar imediatamente o produto.

Intra-operatória: As lâminas de bisturi servem exclusivamente para auxílio cirúrgico, e nunca serão parte integrante de qualquer material quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o procedimento. As lâminas de bisturi de fabricantes diferentes podem ser utilizadas em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

## **7. DESEMPENHO PREVISTO QUANTO AOS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS**

### **7.1 Propriedades dos Materiais Metálicos (toxicidade, biocompatibilidade, desgaste, requisitos mecânicos e dimensionais).**

As lâminas de bisturi são fabricadas com metais selecionados que atendem às designações das normas ASTM (American Society for Testing Materials). As lâminas fabricadas pela Surgistar são manufaturadas em ligas metálicas cujos comportamentos e aplicações são conhecidas principalmente pela tolerância e ação quando utilizados em contato invasivo no corpo humano. O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, a resistência ao trabalho e à corrosão.

## **8. DEMAIS INFORMAÇÕES PERTINENTES**

### **8.1 MANIPULAÇÃO**

Manipular as lâminas de bisturi esterilizadas de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger as lâminas de todo e qualquer contato acidental, o que poderia provocar danos no acabamento da superfície. Inspeccionar toda e qualquer lâmina antes de utilizá-la, de modo a verificar visualmente se a mesma não se encontra danificada.

Informações adicionais sobre as lâminas de bisturi poderão ser obtidas junto da Surgistar (contatos no início deste documento) ou do distribuidor e/ou revendedor.

### **8.2 ESTERILIZAÇÃO**

As Lâminas de Bisturi são esterilizados através de tratamento por radiação gama, com dose mínima de 27.5KGy e dose máxima de 34.9KGy (quilograys). A escolha da dose foi feita pela empresa depois da validação do processo de esterilização. De acordo com as pesquisas da Comissão Internacional de Energia Atômica (International Atomic Energy Commission) em Viena, chegou-se aos índices mínimos para se comprovar uma esterilização segura.

A esterilização está em conformidade com a Norma ISO 9001:2000. O fornecedor é a empresa Sterigenics (EUA), que executa a validação dosimétrica, microbiológica e a da aplicação técnica, estando impresso em cada embalagem individual a informação "*Esterilização garantida a menos que a embalagem esteja rompida*".

### **8.3 DESCARTE**

Deve ser descartado como lixo cirúrgico, evitando-se qualquer tipo de contato com a mesma.

### **8.4 INFORMAÇÃO ADICIONAL**

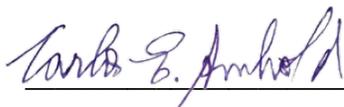
Caso necessite de mais informações sobre a gama de instrumentais e dispositivos médicos fabricados pela Surgistar, por favor, dirija-se ao Serviço de Clientes da Surgistar (contatos no início deste documento) ou ao distribuidor.

### **8.5 RECLAMAÇÕES RELATIVAMENTE AO PRODUTO**

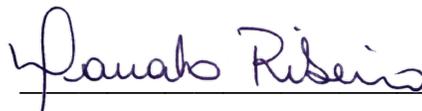
Qualquer profissional da saúde (por exemplo: qualquer cliente ou utilizador destes instrumentais), que deseje efetuar uma reclamação ou possua algum motivo de insatisfação relativamente à qualidade do produto, à sua durabilidade, à sua viabilidade, à sua segurança, à sua eficácia e/ou ao seu desempenho, deverá participá-lo a Welfare ou à Surgistar. Se, de alguma forma, um produto da Surgistar estiver funcionado mal e possa ter provocado ou ter contribuído para a morte ou lesão grave de um doente, a Welfare ou a Surgistar deverão ser alertados para tal fato, de imediato, por telefone, por fax ou por correspondência escrita. Para qualquer reclamação, queira indicar o nome e a referência, bem como o número do lote do (ou dos) dispositivo(s) em questão, o seu nome e endereço, a natureza da sua reclamação, e especificar se deseja um relatório escrito da Welfare ou da Surgistar. Para qualquer devolução de dispositivos à WELFARE para que esta encaminhe a Surgistar se necessário, os produtos deverão ser acompanhados PELA CÓPIA DA NOTA FISCAL DE COMPRA e por um certificado garantindo que eles foram previamente lavados, desinfetados e esterilizados.

### **8.6 AVISO**

A responsabilidade do fabricante limita-se apenas às aplicações e utilizações mencionadas nas presentes instruções.



Carlos Estevão Arnhold  
Responsável Legal



Márcia Christina Panato Ribeiro  
Responsável Técnica