

NOME TÉCNICO: LÂMINAS DESCARTÁVEIS

NOME COMERCIAL: LÂMINA DE BISTURI DESCARTÁVEL – GLOMED

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 80273459002

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: II - MÉDIO RISCO



DETENTOR DO REGISTRO:

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.

CNPJ: 03.033.589/0001-12

Rua Ricardo Georg, 1115 – Itoupava Central

Blumenau – SC – Brasil

CEP 89069-101

SAC 0800-645-2480 / sac@olimed.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

SIMARA COLOMBI BUSCH - COREN/SC 273.138

FABRICANTE

DISPOSAFE HEALTH AND LIFE CARE LTD.

PLOT 1 & 2, Sector-59, Phase-2, Faridabad-121004, Haryana, India

DESCRIÇÃO TÉCNICA:

A Lâmina de bisturi descartável – GLOMED é um Dispositivo estéril confeccionado em aço carbono. projetada para realizar o encaixe com os cabos de bisturi. As lâminas cirúrgicas são pequenas, leves e têm uma lâmina fina e afiada. O produto é livre de látex.

MODELOS DISPONÍVEIS:

Disponível em vários modelos e tamanhos, atendendo as especificações do, **ISO 7740, BS 5194 & USA DPS**

CÓDIGO INTERNO	MODELO	TAMANHO	COMPRIMENTO
114041	GLLB11	11	41 mm
114057	GLLB12	12	38mm
114063	GLLB15	15	39mm
114293	GLLB15C	15C	38.6mm
114070	GLLB21	21	53mm
114086	GLLB23	23	51mm
114092	GLLB24	24	55.9mm

DIMENSÕES DAS CAIXAS:

PRODUTO	PESO	LARG	ALT	COMP	COD BARRAS EMBALAGEM UNITARIA	COD. BARRAS EMBALAGEM COMERCIAL CX C/ 100 UND	COD. BARRAS TRANSPORTE 50 CX C/ 100 UND = 5.0000
GLLB11	4,80	0,150	0,160	0,470	X	0602883920279	0602883920217
GLLB12	5,20	0,150	0,160	0,470	X	0602883920286	0602883920224
GLLB15	4,80	0,150	0,160	0,470	X	0602883920293	0602883920231
GLLB15C	4,70	0,150	0,160	0,470	X	0602883921047	0602883921054
GLLB21	7,80	0,150	0,160	0,470	X	0602883920309	0602883920248
GLLB23	6,80	0,150	0,160	0,470	X	0602883920316	0602883920255
GLLB24	8,00	0,150	0,160	0,470	X	0602883920323	0602883920262

IMAGEM GRÁFICA



INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

É indicada para uso em cabo de bisturi em procedimentos médicos cirúrgicos, curativos e demais procedimentos médicos que necessitam de incisões em pacientes.

EMBALAGEM/ESTERELIZAÇÃO:

Cada lâmina é embalada individualmente em um pacote de folha de alumínio para evitar que a borda fique em contato com outra lâmina. Abertura asséptica, rotulagem conforme RDC 751/2022; as embalagens individuais são acondicionadas em caixa comercial contendo caixa com 100 unidades e caixa de transporte 5.000 unidades.

ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA, COM VALIDADE DE 5 ANOS A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ORIENTAÇÕES PARA O USO E APLICAÇÃO CORRETA DO PRODUTO:

- Verifique a integridade e validade do produto;
- Escolha o tamanho da lâmina de bisturi adequado ao procedimento;
- Abrir a embalagem de forma asséptica;
- Encaixe a lâmina no cabo de bisturi com auxílio de uma pinça estéril;
- Após a finalização do procedimento retirar a lâmina do cabo de bisturi com auxílio de uma pinça;
- Após a utilização, descartar o produto em local apropriado, conforme as normas vigentes.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Produto destinado a uso médico hospitalar;
- Verifique a integridade da embalagem antes da sua utilização, não utilize se a mesma estiver violada, danificada ou molhada;
- Somente utilizar o produto se o mesmo estiver dentro do prazo de validade, desprezar o produto sempre que houver dúvida quanto à contaminação;
- Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem;
- Manipular com os cuidados necessários para evitar contaminação;
- Utilizar técnica asséptica durante o manuseio;
- Produto de uso único, não reesterilize nem reutilize, destrua após o uso;
- Produto esterilizado por radiação gama;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Descartar conforme legislação de resíduos de saúde (RDC 222/2018);
- Atóxico. Livre de Látex.

CONTRAINDICAÇÕES:

A lâmina de bisturi apresenta contraindicações essenciais. Deve ser evitada em pacientes alérgicos aos materiais da lâmina, em procedimentos que demandam extrema precisão, como cirurgias oftalmológicas, e em procedimentos minimamente invasivos que requerem instrumentos específicos. Pacientes com distúrbios de coagulação ou hemorrágicos devem evitar seu uso. Além disso, a reutilização de lâminas descartáveis deve ser evitada para prevenir riscos de contaminação cruzada e manter a eficácia do instrumento. É fundamental observar essas contraindicações ao utilizar a lâmina de bisturi em procedimentos cirúrgicos.



FICHA TÉCNICA
Lâmina de bisturi descartável
GLOMED

REG. N.º 236-01
RESPONSÁVEL TÉCNICA:
SIMARA COLOMBI BUSCH
COREN/SC 273.138

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Armazenar em local fresco, seco e à temperatura ambiente, entre 5°C a 35°C para preservar a qualidade e integridade do produto antes do uso, evite calor e proteja o produto da luz do sol. O produto deve ser transportado em sua embalagem original.

SIMARA COLOMBI BUSCH
RESPONSÁVEL TÉCNICA - COREN/SC 273.138