

Nome do produto : **MANI® DISPOSABLE VESSEL KNIFE****STERILE****ESTÉRIL - EO**

Representante autorizado na Comunidade Europeia:

**Obelis s.a.**Bd. Général Wahis 53,  
1030 Brussels, Belgium

Leia as instruções antes de usar

Não utilizar se a embalagem  
estiver danificada

Não reesterilizar



Não reutilizar



Manter longe da luz solar



Manter seco

**[Avisos]**

1. O usuário deve estar familiarizado com procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvam uma cirurgia vascular.
2. Deve ser seguida prática cirúrgica aceitável para o tratamento de feridas infectadas ou contaminadas.
3. Este produto destina-se apenas à incisão vascular. Não use para outros fins. O uso para fins não intencionais pode causar ferimentos fatais ao paciente.
4. Para evitar infecção no sangue, tome o máximo cuidado ao manusear a lâmina e o cabo manchados de sangue ou humor. Descarte o produto usado como lixo médico, de acordo com as leis e regulamentos.

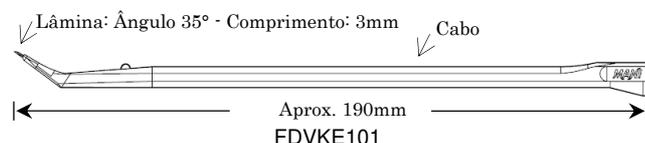
**[Contraindicações e Proibições]**

1. Este produto é de uso único. Não reutilize ou reesterilize este produto, isso pode danificar a capacidade funcional do produto e contribuir para infecção ou dano.
2. Este produto contém aço inoxidável e resina ABS. Não use em pacientes extremamente sensíveis ou alérgicos a essas substâncias.
3. Antes de usar, não deixe de inspecionar este produto. Não use se for encontrada qualquer fratura, deformação, rachadura, descoloração ou outra anormalidade.
4. Ao remover o estojo da lâmina, tome o máximo cuidado para manter a aresta da lâmina afastada do estojo para evitar quebras ou danos.

**[Forma, estrutura e princípio]**

Usando a lâmina afiada, faça uma incisão vascular e raspe os tecidos ao redor dos vasos sanguíneos. Posicionada em um determinado ângulo do cabo, a lâmina pode cortar vasos sanguíneos profundos com facilidade. A lâmina também incisa a artéria coronária ignorando suavemente o estabilizador e outros instrumentos.

- (1) Lâmina: Aço inoxidável
- (2) Cabo: Resina ABS
- (3) Estojo: Polipropileno

**[Desempenho, finalidade e efeito]**

Uso para incisão em um procedimento cirúrgico.

**[Especificações]**

1. Inspeção visual da aparência: A superfície não deve apresentar rebarbas, corrosões e/ou manchas prejudiciais.
2. Lupa ou inspeção visual da aresta da lâmina: Forma precisa, sem arranhões ou arestas com rebarbas.
3. A dureza Vickers da lâmina de aço inoxidável deve ser superior a HV500.
4. Nível de garantia de esterilidade (SAL): 10<sup>-6</sup>

**[Operação e uso]**

1. Retire do estojo antes de usar.

**[Precauções de uso]**

1. Não utilize para outros fins senão o tratamento médico.
2. Este produto deve ser utilizado de acordo com o procedimento cirúrgico apropriado.
3. Ao remover o estojo da lâmina, tome o máximo cuidado para proteger suas mãos, dedos, luvas cirúrgicas e outros objetos da lâmina.
4. Durante a operação, mantenha a lâmina afastada de outros instrumentos para protegê-la. Danos na aresta da lâmina podem impedir uma operação regular.
5. Ao usar este produto, o cirurgião deve tomar o máximo cuidado para evitar acidentes inesperados.
6. Controle adequadamente o produto usado de acordo com o procedimento da instituição para evitar infecção ou contaminação ambiental.

**[Armazenamento, validade, etc.]**

1. Armazenamento
  - 1) Armazene em temperatura ambiente. Evite a exposição a altas temperaturas, alta umidade, luz solar direta e água.
  - 2) Tome o máximo cuidado para não danificar ou contaminar o material da embalagem.
  - 3) Este produto está sujeito a alterações nas especificações. Use o método primeiro a entrar, primeiro a sair.
  - 4) Após abrir a embalagem, descarte o produto, mesmo que ele não seja usado, pois a validade não poderá ser garantida. Além disso, descarte o produto se a embalagem estiver danificada ou contaminada.
2. Data de validade
  - 1) Quando armazenado corretamente, o prazo de validade é o listado na embalagem. (Este período efetivo é garantido pela MANI, INC.)
  - 2) Não use o produto se estiver vencido.

**[Manutenção e inspeção]**

1. Não reutilizar.
2. Antes de usar, verifique este produto quanto a anormalidades na embalagem e confirme a data de validade.
3. Não use este produto se a embalagem apresentar danos ou perfurações, mesmo que esteja dentro do prazo de validade.
4. Depois que a embalagem for aberta, descarte o produto, mesmo que não seja usado.

**[Embalagem]**

- 1 pç por embalagem / 5 embalagens por caixa

**[Fabricante]****MANI, INC.**

8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi 321-3231 JAPAN

Departamento de produtos cirúrgicos

Tel: +81-28-667-8346 Fax: +81-28-667-8305

E-mail: seg-ovs@ms.mani.co.jp URL: <http://www.mani.co.jp>**[Importador]****BIOLINE FIOS CIRÚRGICOS LTDA**

CNPJ: 37.844.479/0001-52

Avenida Maranhão, nº 500, Bairro Jundiá, CEP: 75.110-470

Anápolis - Goiás - Brasil

Tel.: +55 (62) 3324-2120, +55 (62) 3703-2200

Site: <http://www.biolinefios.com.br> E-mail: [sac@biolinefios.com.br](mailto:sac@biolinefios.com.br)

Indústria Brasileira

R.T / T.R: Alexandre Faria Vasconcelos - CRQ XII N° 12200147

R.M.S.: 10426020033