

INSTRUÇÕES DE USO



Comércio Atacadista de Materiais Médicos Hospitalares

INSTRUMENTAIS PARA ARTROSCOPIA ORTOMEDICAL



Comércio Atacadista de Materiais Médicos Hospitalares

48 3380-9170

comercial1@ortomedicalbrasil.com

Rua João José de Souza, 589 - Roçado - 88108-170 - São José/SC

Descrição do Produto

Os produtos são confeccionados em aço inoxidável SAE 304 e liga de alumínio.

Indicação de Uso/ Finalidade

O conjunto de produtos Instrumentais para Artroscopia Ortomedical foi desenvolvido para fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para a execução dos procedimentos em cirurgias artroscopias. Os produtos foram desenvolvidos para serem utilizados por cirurgiões que estejam familiarizados com essa técnica cirúrgica.

Apresentação Comercial

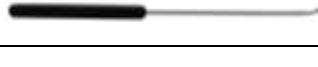
O produto é embalado individualmente em um plástico de polietileno transparente e não estéril. O prazo de validade dos produtos é indeterminado.

Símbolos

	Leia as instruções de uso antes do uso
	Advertência
	Produto Frágil

Códigos e Modelos

FOTO	NOME	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
	STRIPPER FECHADO	39010042	D = 5mm
		39010043	D = 6mm
		39010044	D = 7mm
		39010045	D = 8mm
		39010046	D = 9mm
	STRIPPER VAZADO	39010018	D = 5mm
		39010047	D = 6mm
		39010048	D = 7mm
		39010049	D = 8mm
		39010050	D = 9mm
	BROCA FEMORAL CANULADA	32100414	D = 4,5mm
		32100413	D = 5mm
		32100415	D = 5,5mm
		32100400	D = 6mm
		32100401	D = 6,5mm
		32100402	D = 7mm
		32100403	D = 7,5mm
		32100404	D = 8mm
		32100405	D = 8,5mm
		32100406	D = 9mm
		32100407	D = 9,5mm
		32100408	D = 10mm
		32100409	D = 10,5mm
		32100410	D = 11mm
	BROCA TIBIAL CANULADA	32100411	D = 11,5mm
		32100412	D = 12mm
		32140381	D = 5mm
		32140382	D = 6mm
		32140395	D = 7mm
		32140384	D = 7,5mm
		32140385	D = 8mm
	BROCA TIBIAL CANULADA	32140386	D = 8,5mm
		32140387	D = 9mm

		32140388	D = 10mm
		32140396	D = 10,5mm
		32140397	D = 11mm
		32140398	D = 11,5mm
		32140399	D = 12mm
	PASSADOR DE FIO	39010003	25° para esquerda
		39010004	25° para direita
		39010002	45° para esquerda
		39010001	45° para direita
		39010005	Reto
	GUIA FEMORAL	39010030	5mm
		39010031	6mm
		39010032	7mm
	CHAVE	39010007	30mm (Johnson & Johnson)
		39010008	38mm (Smith & Nephew)
		39010009	30mm (Smith & Nephew)
		39010010	40mm (Arthrex)
	PINÇA DE ELEVAÇÃO DO LCP	39010026	-
	TENSIONADOR DE FIO	39010017	-
	DIMENSIONADOR DE ENXERTO	39010020	-
	RASPA DOWN	39010038	-
	RASPA UP	39010039	-
	RASPA UP 20°	39010013	-
	RASPA DOWN 20°	39010014	-
	PROBE CALIBRADO	39010006	-
	PROBE PROFUNDO	39010029	-

	GUIA PRINCIPAL	39010021	-
	GUIA PONTA TIPO A	39010022	-
	GUIA PONTA COTOVELO	39010023	-
	GUIA PONTA TIBIAL LCP	39010024	-
	GUIA PONTA TIBIAL LCP	39010025	-
	GUIA PONTA FEMORAL LCP TIPO B	39010057	-
	GUIA PONTA TIBIAL LCP TIPO B	39010058	-
	GUIA PONTA TIBIAL LCA TIPO B	39010059	-

	PINÇA MANIPULADOR DE FIO	39000021	165mm (Reto)
		39000002	165,5mm (360°)
	PINÇA PUXADOR DE FIO	39000001	164,5mm (Reto)
		39000003	165,5mm (Reto)
		39000004	165,5mm (Para Cima)
		39000005	165mm (45° Esquerda)
		39000006	165mm (45° Direita)
		39000007	165mm (Esquerda)
		39000008	165mm (Direita)
		39000009	165mm (Direita)
		39000010	165mm (Esquerda)
	BASKET RETOGRADO	39000016	133mm (Reto)
		39000014	132mm 90° Direita
		39000015	132mm 90° Esquerda
		39000011	119mm Para cima
		39000031	119mm Reto
		39000012	119mm Oval para Cima
		39000032	119mm Oval Reto
		39000013	119mm Estreito
	GRASPER	39000018	168mm Reto
		39000019	168mm Reto
	GRASPER COM TRAVA	39000033	168mm Reto
		39000034	168mm Reto

	CORTADOR DE FIO	39000020	170mm (Reto)
	PASSADOR DE SUTURA	39000027	177mm (Reto)

Limpeza e Desinfecção

- A limpeza e desinfecção deve ser realizada imediatamente após cada procedimento. A não limpeza prontamente pode resultar em partículas aderentes ou secreções secas que podem resistir à limpeza e ou à futura esterilização;
- Todos os trabalhos de limpeza devem ser efetuados com o uso de luvas de proteção;
- As canulações e outros locais estreitos requerem atenção especial durante a limpeza;
- Não use objetos pontiagudos na limpeza;
- Não utilize produtos abrasivos;
- É recomendado o uso de uma escova de nylon para limpeza dos produtos;
- São recomendáveis produtos de limpeza com um pH entre 7 a 9,5. O uso de produtos de limpeza com valores de pH mais altos poderá afetar a superfície do aço inoxidável além de causar a dissolução da superfície do alumínio, plásticos ou materiais compostos;
- Siga as instruções de uso de limpeza enzimática para uma diluição/concentração, temperatura e qualidade da água corretas. Os dispositivos devem ser limpos em uma solução fresca e recém-fabricada.

Esterilização

Os produtos são fornecidos em embalagem não estéril e devem ser limpos e esterilizados antes do uso.

Antes de iniciar a esterilização, o produto deve ter passo pelo processo de limpeza e desinfecção;

A esterilização em auto clave é recomendada seguindo os parâmetros abaixo:

Método para esterilização	Ciclo	Temperatura Mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem	Faixa de referência de pressão
Vapor	Pré-Vácuo	121°C	20 minutos	15 minutos	102,8Kpa – 122,9Kpa
Vapor	Pré-Vácuo	132°C	4 minutos		184,4Kpa – 210,7Kpa
Vapor	Pré-Vácuo	134°C	4 minutos		201,7Kpa – 229,3Kpa

Advertências/ Precauções

1. Apenas de uso médico. É apropriado quando usado apenas por profissionais de saúde;
2. Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;
3. Não utilizar se houver um defeito visual ou funcional claro no produto antes do uso;
4. Pressão excessiva, como dobrar ou forçar, pode causar flexão ou fratura do produto, o que prejudica o paciente ou os profissionais de saúde;
5. O operador deverá manipular o produto com cuidado, pois ele pode perfurar luvas cirúrgicas;
6. Limpar, desinfetar e esterilizar antes da reutilização, conforme instruções.
7. A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;

Contra Indicações

1. Espaço de trabalho estreito e grave: resulta que a cânula de microdebridamento possui dificuldade de entrar no paciente e é mais difícil de trabalhar;
2. Distúrbios hemorrágicos: Não use para os pacientes com distúrbio de sangramento ou tendência a sangramento;
3. Invasão de lesões nos tecidos e ossos: A cirurgia não pode limpar a invasão de lesões nos tecidos e ossos;
4. Outras contraindicações avaliadas por especialistas clínicos.

Transporte

- Transporte os produtos em local seco e limpo e livre de poeiras.
- Transporte os produtos longe de medicamentos anestésicos inflamáveis, gases, desinfetantes, soluções de limpeza, e substâncias que podem pegar fogo por faísca elétrica.
- Não deixe os produtos caírem no chão.

Armazenamento

- Armazenar os produtos em local seco, limpo e livre de poeiras.
- Mantenha o produto em um local plano. Longe de riscos de ser danificado ou quebrado por queda acidental.
- Procure armazenar os produtos dentro das caixas de esterilização nos seu devido espaço específico.

Descarte

O descarte deste produto deve ser realizado de acordo com as Boas Práticas Hospitalares. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da ANVISA.

Garantia

O produto possui garantia de 3 meses contra defeitos de fabricação. A garantia NÃO cobre o desgaste dos instrumentais, o qual ocorre durante os procedimentos cirúrgicos.

Importado e Distribuído Por:

Razão Social: ORTOMEDICAL COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

Endereço: Rua José João de Souza, 589b, Bairro Roçado, São José/SC- Brasil. 88108-170.

CNPJ: 09.557.129/0001-70. **Inscrição Estadual:** 256.242.941. **Inscrição Municipal:** 9009556.

Telefone: 048 3380-8170.

Responsável Técnico: Leivy Estevo. COREN:410.396/SC.

Fabricado por: Guangzhou Aquila Precise Tools Limited.

Endereço: Dachongkou Village, Jinsiwei Industrial Zone, Shawan Town, Panyu District Guangzhou City, China. ZIP: 511483.