

INSTRUÇÕES DE USO

KIT INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA DE PEQUENAS ARTICULAÇÕES

Antes de utilizar este dispositivo, leia com atenção este manual.

INSTRUÇÃO DE USO**KIT INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA DE PEQUENAS ARTICULAÇÕES**

Nome Comercial: KIT INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA DE PEQUENAS ARTICULAÇÕES
Nome técnico: Kit Instrumental



Atenção: Produto estéril de uso único. Método de esterilização: óxido de etileno. PROIBIDO REPROCESSAR

Este manual tem como objetivo fornecer instruções para utilização do Kit Instrumental para Artroscopia de Pequenas Articulações. Essas instruções são destinadas ao uso geral do dispositivo, variações na utilização podem ocorrer em procedimentos específicos devido à técnica individual e condições do paciente.


DESCRIÇÃO

O Kit Instrumental para Artroscopia de Pequenas Articulações é confeccionado com matérias primas selecionadas para oferecer praticidade, resistência, segurança e eficiência aos profissionais de saúde e pacientes durante cirurgias.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modelo	Código	Descrição
	RU 000 1	Cânula 40 mm
		Lâmina de Foice 75 mm
		Gancho Raspador 80 mm
		Obturador sem Corte 80 mm
		Obturador Afiado 70 mm
		Lâmina Reta 75 mm
		Aplainador Redondo 75 mm
		Tesoura 85 mm
		Pinça de Biópsia 85 mm
		Pinça Auxiliar 85 mm

Assessório:

	RU 000 2	Stop e Plug para Cânula
---	----------	-------------------------

EMBALAGEM

O material se apresenta embalado em papel tubular de grau cirúrgico ou Tyvek®, acondicionado em uma caixa de papelão.

- 01 Kit Instrumental para Artroscopia de Pequenas Articulações
- 01 Manual de instruções

COMPOSIÇÃO

O Kit é composto de duas partes:

1. Um cabo para manuseio, com tensão e mecanismo de pressão – Polioximetileno.
2. Diferentes cânulas com integrada pinça - Aço Inoxidável.

INDICAÇÕES DE USO

Especialmente desenvolvido para procedimentos em cirurgia Crânio Maxilo Facial. Suas diminutas dimensões permitem o uso em outras pequenas articulações (mão, ombro por exemplo).

CONTRA-INDICAÇÕES

- Infecção
- Paciente fisiologicamente ou psicologicamente inadequado;
- Pele insuficiente, osso ou condição neurovascular;
- Possibilidade de um tratamento conservador;
- Limitações de fornecimento de sangue e infecções anteriores, o que pode retardar a cura;
- Todas as indicações não cotadas.

ADVERTÊNCIA

- Os instrumentos cirúrgicos podem, eventualmente, ter pontas e bordas afiadas, que podem perfurar a pele;
- A cânula / pinça deste produto é designada apenas para uso único. De acordo com seu projeto não deve ser reutilizado ou re-esterilizado;
- O re-processamento pode resultar na modificação das propriedades dos materiais, tais como corrosão, arestas de corte sem corte, pontas e bordas pelo qual a força e o desempenho do produto pode ser prejudicado. Reprocessamento de produtos descartáveis pode levar a contaminação recíproca e infecção dos pacientes;
- Esses riscos podem potencialmente afetar a segurança dos pacientes;
- Arestas de corte, lâminas, pontas, etc, podem ser muito sensíveis ao manuseio. Assim, esses instrumentais devem ser manuseados com cuidado;
- Cânulas e pinças, não devem ser desmanteladas;
- Cânulas, pinças não devem ser dobradas.

ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE

- Os instrumentais devem ser mantidos em temperatura ambiente, em local limpo e seco, isento de umidade e de substâncias contaminantes.
- Evitar quedas ou batidas para evitar danos ao produto.
- Empilhamento recomendado: 05 caixas.
- Transportar o material com cuidado e evite choques mecânicos mesmo que leves.
- Transportar protegido de calor excessivo e umidade dentro da caixa embalada pelo fabricante.
- Como todo material médico deve-se observar as boas praticas de armazenamento e distribuição para o manuseio do mesmo.

INSTRUÇÕES DE USO

➤ Mecânico

- Os instrumentais são introduzidos por via percutânea, uma vez que o instrumento utilizado esta em forma de cânula.
- A aplicação do instrumental segue de acordo com as técnicas cirúrgicas, que costumam ser minimamente invasivas, permitindo menos agressividade ao paciente e recuperação mais acelerada.
- A cirurgia é feita por uma pinça no interior da cânula de uso único (descartável).
- A pinça pode ser empurrada ou puxada por uma alça.

DESCARTE

Depois do uso, o produto não pode ser reutilizado, deve ser descartado conforme as normas hospitalares para produtos potencialmente perigosos. O manuseio e sua eliminação devem estar de acordo com os procedimentos médicos reconhecidos e de acordo com as normas e diretivas legais em vigor e conforme as normas hospitalares para produtos potencialmente perigosos.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os produtos descritos acima são esterilizados por Óxido de Etileno, de acordo com as normas ISO 11135 – Esterilização de Produtos para Saúde.

**PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO. ESTÉRIL.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**

Não reesterilizar, reprocessar ou reutilizar.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Em caso de dúvidas favor entrarem em contato com o nosso Atendimento ao Cliente (0800 17 0007).

Fabricado e Distribuído por:

Russer Brasil Ltda

Rua Antonia Martins Luiz, 589 – Distrito Industrial João Narezzi - Indaiatuba – SP

Tel: (19) 3825-9900 - Fax: (19) 3825-9905

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 060155940-1

Registro ANVISA nº: 803 297 200 25