

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS ARTROSCÓPICOS



Detentor do Registro:
CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,
Parque Industrial, João Pessoa / PB
Cep: 58082-057
Tel: +55 83 3049 8000
Site: www.taimin.com.br

PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO REUTILIZÁVEL
FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO



Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS ARTROSCÓPICOS** deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15° e 40°C e com umidade relativa do ar não superior a 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos
Nome Comercial: Instrumentais Cirúrgicos Artroscópicos
Registro Anvisa Nº: 80082910252
Validade: Indeterminado

Fabricado por:
BEIJING DELTA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CORP. LTD.
No. 101, Floor 1 – Floor 4, Building 14, No. 25
Jing Sheng Nan No. 2 Street,
Tongzhou District, 101102 Beijing – China

Modelos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
91-7806-000-01	Passador De Sutura Rhino	
91-7806-000-02	Agulha Para Passador De Sutura Rhino	

Forma de Apresentação

O Passador de sutura Rhino™ é embalado individualmente em bolsa de policarbonato (PC) e posteriormente alocado em caixa papel cartonado (celulose) com espuma de proteção.

A Agulha para passador de sutura Rhino™ é embalada individualmente em tubo de polipropileno (PP) e posteriormente alocada em bolsa de policarbonato (PC).

Composição

Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS ARTROSCÓPICOS** é fabricado em Aço inoxidável DIN 1.4021, Poliamida (PA66), Fibra de vidro 30%, Polipropileno e Nitinol.

Indicação de Uso / Finalidade

Instrumentos utilizados para realizar um procedimento cirúrgico artroscópico.

Modo de uso do produto

1. O instrumento deve ser limpo, desinfetado e esterilizado antes do primeiro uso e a cada reutilização;
2. Utilize o instrumento com cuidado para minimizar cargas laterais ou de flexão;
3. Evite que sangue ou tecidos sequem no instrumento;
4. Remova o excesso de tecidos de uma só vez e limpe o instrumento até que o tecido não se solte mais;
5. Recomenda-se processar o instrumento repetidamente, desde que o uso subsequente razoável não seja afetado;
6. Inspeção o instrumento após o uso para garantir que não há danos. Pare de usar o instrumento se danificado e descarte-o.



Mecanismo de Ação

A artroscopia é um procedimento cirúrgico minimamente invasivo que permite investigar o interior de uma articulação, podendo ser utilizada tanto para diagnóstico de uma lesão, quanto para o reparo de lesões nas articulações.

Os instrumentos cirúrgicos artroscópicos tratam-se de produtos invasivos de uso transitório para gerenciamento de suturas durante reparos artroscópicos do manguito rotador. São fornecidos não estéreis e são reutilizáveis após a devida limpeza, desinfecção e esterilização. Não possuem contato com o sistema circulatório nem com o sistema nervoso central.

Método de Esterilização

O produto deve ser esterilizado por Autoclave antes do uso, com um dos métodos listados abaixo:

1. Os instrumentos devem ser limpos/desinfetados antes da esterilização;
2. Os instrumentos devem ser cuidadosamente verificados antes da esterilização para garantir que todos os contaminantes visíveis foram removidos;
3. O hospital deve esterilizar os instrumentos de acordo com o método de esterilização eficaz prescrito pelas autoridades nacionais de saúde. Recomenda-se a utilização de um esterilizador de pressão vertical.

Os parâmetros de esterilização são os seguintes:

Ciclo Pré-vácuo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
	132-134°C (270°F – 273°F)	4 minutos	20-30 minutos

Carregue e selecione os parâmetros de esterilização de acordo com as instruções de uso do fabricante do esterilizador. O tempo de secagem varia de acordo com a capacidade de carga. Quando a capacidade de carga é grande, o tempo de secagem deve ser aumentado.

Advertências

- Não expor a temperaturas acima de 140°C;
- Não utilize com solução de ácido forte ou solução de álcali forte;
- Não utilize com solução salina;
- Não use com força excessiva e evite danificá-lo ou quebrá-lo durante o uso;

- Evite contato acidental com outros instrumentos cirúrgicos durante o uso para proteger de danos ou quebras;
- Operar com cuidado para evitar infecções e riscos anatômicos;
- Os cirurgiões devem ser profissionais treinados com experiência clínica.

Transporte e Armazenamento

O produto deve ser devidamente acondicionado durante o transporte e o armazenamento. Verifique cuidadosamente antes de desembalar para garantir que a embalagem esteja intacta e não esteja danificada.

Contraindicações

Não se aplica.

Efeitos Adversos

Não se aplica.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028