

Instrução de Uso

Instrumental de Artrosopia Engeortho

Registro ANVISA nº 82075150003

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO

Nome Comercial: Instrumental de Artrosopia Engeortho

Produto Não Estéril - Esterilizar antes do uso

Método Indicado para Esterilização: Autoclave Hospitalar

Validade: 5 anos

Produto passível de reprocessamento.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Instrumental para Artrosopia Engeortho foi desenvolvido e fabricado com variações de peças, dimensões e tamanhos, as mesmas são acondicionadas e encaixadas (disponibilizadas) em caixa de alumínio com bandeja, formando um conjunto a ser utilizado no auxílio de procedimento cirúrgico.

O Instrumental para Artrosopia Engeortho é embalado individualmente em embalagem plástica única, de tipo envelope, devidamente rotulada e identificada como produto não estéril. A embalagem é fabricada em Polietileno de Baixa Densidade (PEBD).

INDICAÇÃO

O Instrumental Para Artrosopia - Engeortho é indicado para cirurgias ortopédicas, possibilitando a preparação do tecido ósseo, onde será implantado o produto médico, ou ainda auxiliando o cirurgião durante o procedimento cirúrgico.

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

O Instrumental Para Artrosopia - Engeortho possibilita a preparação do tecido ósseo, onde será implantado o produto médico, ou ainda auxiliando o cirurgião durante o procedimento cirúrgico.

MATERIAIS DE FABRICAÇÃO

Os Instrumentais Para Artrosopia Engeortho são manufaturadas em alumínio e aço austenítico e em aço martensítico, de acordo com as especificações da norma ASTM F899 e alumínio conforme ABNT6834.

MODO DE USO DO PRODUTO

O manuseio dos Instrumentais Cirúrgicos deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso;

Após cada utilização o profissional deverá realizar a limpeza e os procedimentos necessários para manter o instrumental em local adequado a fim de garantir sua integridade;

O instrumental deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído, ou sido inadequadamente manuseado, ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção técnica;

Todo instrumental, materiais novos e reparados ou materiais circulante, antes de disponibilizado para uso, incluindo a montagem de gavetas e caixas de instrumental, deve ser submetido à inspeção técnica, objetivando a verificação de sua integridade;

O uso incorreto e por pessoas não capacitadas pode causar danos;

A escolha dos instrumentais adequados para cada procedimento é de competência do cirurgião;

É importante observar as precauções e advertências para limpeza e esterilização dos instrumentais.

ARMAZENAMENTO

Os instrumentais de artroscopia devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos fixadores externo circular engeortho devem ser seguidas no intuito de assegurar que os produtos permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

TRANSPORTE

Os instrumentais de artroscopia devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

MANUSEIO DO PRODUTO

Os instrumentais de artroscopia devem ser manipuladas cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. Qualquer caixa que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

ESTERILIZAÇÃO

Produto Não Estéril – Esterilizar em Autoclave Hospitalar antes do uso.

ADVERTÊNCIAS

Produto Não Estéril. Esterilizar em Autoclave Hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.

A esterilização do Instrumental Cirúrgico não é substituída pela limpeza;

Uma vez esterilizado, o instrumental deve ser aberto somente no centro cirúrgico em condições assépticas;

Os instrumentais estão sujeitos ao desgaste natural devido o uso regular dos mesmos. Os instrumentais que são submetidos a uso extensivo ou força excessiva são suscetíveis a fraturas;

Os instrumentais devem ser usados somente para a função a que foram especificados ou projetados;

A ENGEORTHO recomenda que todos os instrumentais sejam regularmente inspecionados quanto ao desgaste ou deformação.

Atenção especial deve ser dedicada aos instrumentais de pequeno diâmetro.

Caso ocorra a quebra ou a fragmentação de qualquer instrumental cirúrgico durante sua utilização, o médico cirurgião deve, necessariamente, efetuar a imediata remoção desse corpo estranho do paciente. Pois, o material utilizado na fabricação dos instrumentais cirúrgicos não é apropriado para a permanência no organismo humano

PRECAUÇÕES

Para utilização do produto, o cirurgião e a equipe responsável deve considerar as seguintes precauções e advertências:

Não utilizar os Instrumentais Cirúrgicos caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, danificado;

É necessária uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher os instrumentais adequados e garantir o sucesso da cirurgia;

Em hipótese alguma reafie os instrumentais de corte, pois o mesmo pode perder características dimensionais importantes;

Evite quedas ou choques, pois podem causar trincas ou fissuras no instrumental;

O desgaste habitual, a aplicação de força excessiva e o uso de forma inadvertida do instrumental para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e causar danos ao instrumental e principalmente ao implante;

A combinação dos instrumentais com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas;

Os instrumentais são componentes metálicos ou poliméricos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido; sendo necessária à inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituí-los;

Consulte o seu distribuidor ou o próprio fabricante do instrumental no caso de dúvidas sobre as condições apresentadas pelo instrumental;

EFETOS ADVERSOS

Não aplicável.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

ENGEORTHO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA

CNPJ: 36.006.124/0001-21

RUA FRANCISCO AMÉRICO, 270 – JARDIM MARISSOL

CEP: 83030-499

LONDRINA/PR

TELEFONE: (43) 3334-0372

RESPONSÁVEL TÉCNICO: RODRIGO GOMES MEDEIROS

CREA: 176234/D UF: PR