

Instrução de Uso

FRESA CORTANTE OTOBIDE **ANVISA: 82075159001**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Broca Cirúrgica
Nome Comercial: Fresa Cortante Otobide
Produto Estéril – Esterilização por ETO
Validade: 2 anos a partir da data de fabricação
Reprocessamento proibido – USO ÚNICO

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As Fresas Cortantes OTOBIDE são fornecidas na condição estéril, unitariamente, em embalagem primária e secundária em grau cirúrgico.

INDICAÇÃO

As Fresas Cortantes OTOBIDE são fornecidas na condição estéril, unitariamente, em embalagem primária e secundária em grau cirúrgico.

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

As Fresas Cortantes OTOBIDE tem como princípio de funcionamento atuar na perfuração, no desbaste e na escareação ossea durante o procedimento cirúrgico

MATERIAIS DE FABRICAÇÃO

As Fresas Cortantes OTOBIDE tem como matéria-prima o ASTM F899-420 e Carboneto de Tungstênio.

MODO DE USO DO PRODUTO

As Fresas Cortantes OTOBIDE são instrumentos confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é preciso perfurar e desbastar ossos e outros tecidos.

ARMAZENAMENTO

Armazene o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original. Não coloque nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificá-lo. O produto não deve ser usado após a data de vencimento

TRANSPORTE

Transporte o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original. Não coloque nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificá-lo. O produto não deve ser usado após a data de vencimento.

MANUSEIO DO PRODUTO

As Fresas Cortantes OTOBIDE são fornecidas embaladas na forma estéril. Antes da abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

-Integridade da embalagem: Caso a embalagem esteja violada ou danificada as Fresas Cortantes OTOBIDE não podem

ser utilizadas.

- Não utilizar produtos com prazo de validade vencido. Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

Integridade do produto: O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições.

- Nunca utilizar produtos danificados.

- A correta manipulação das Fresas Cortantes OTOBIDE durante a operação é decisiva para o sucesso em seu uso;

- O fabricante recomenda o uso único; depois de utilizado, recomenda-se o descarte.

- Não misturar componentes de fabricantes distintos, devido a possíveis incompatibilidades de materiais, dimensionais e de projetos. O uso de componentes de outros fabricantes insere riscos não considerados para este produto, eliminando qualquer responsabilidade da Engeortho por eventos adversos que venham a ocorrer;

- Remover o produto de sua embalagem somente no momento da utilização e manusear em campos estéreis para assegurar a esterilidade;

- Cuidados adequados são pré-requisitos essenciais para o perfeito funcionamento das Fresas Cortantes OTOBIDE. É responsabilidade do hospital conhecer os procedimentos e cuidados adequados para cuidado dos produtos.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilização por ETO.

ADVERTÊNCIAS

As Fresas Cortantes OTOBIDE são apropriadas para o ato cirúrgico, unicamente na perfuração, desbaste e escareamento, não sendo indicadas para qualquer outro procedimento.

As condições de embalagem não devem estar danificadas, com rasgos, manchas, amassados ou qualquer outro dano. Deve remover o produto de sua embalagem somente no momento da utilização e manusear em campos estéreis para assegurar a esterilidade.

Produto de USO ÚNICO.

PRECAUÇÕES

As Fresas Cortantes OTOBIDE devem ser mantidas em sua embalagem original até o ato cirúrgico. Após a sua utilização, recomenda-se o descarte imediato de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente.

EFEITOS 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