

Instrução de Uso

KIT ATM ENGEORTHO **ANVISA: 82075159005**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Kit Instrumental
Nome Comercial: KIT ATM ENGEORTHO
Produto Estéril – Esterilização por ETO
Validade: 2 anos a partir da data de fabricação
Reprocessamento proibido – USO ÚNICO

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O KIT ATM ENGEORTHO é disponibilizado na condição estéril, em embalagem primária e secundária.
Embalagem primária: Blister PET virgem, berço de EVA e fechamento com papel grau cirúrgico.
Embalagem secundária: Caixa de papel triplex 350g.

O KIT ATM ENGEORTHO é comercializado em apenas 1 modelo de Kit, contendo os produtos a seguir:

Quantidade	Produto
1 un	Cânula
1 un	Ponta Esférica
1 un	Ponta Gancho
1 un	Ponta Cureta
1 un	Ponta Faca
1 un	Ponta U
1 un	Ponta Perfurante

INDICAÇÃO

O KIT ATM ENGEORTHO é indicado para auxiliar na perfuração, insuflação, visualização, remoção total ou parcial de articulações, ossos, partes moles em cirurgias minimamente invasivas de ATM (Articulação temporomandibular)

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

O KIT ATM ENGEORTHO atua como facilitador da perfuração, insuflação, visualização, remoção total ou parcial de articulações, ossos e tecidos moles em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de ATM.

MATERIAIS DE FABRICAÇÃO

O KIT ATM ENGEORTHO tem como matéria-prima para as pontas o Aço Inox ASTM F899:304 e o Poliacetal para os cabos.

MODO DE USO DO PRODUTO

- Verifique a integridade da embalagem;
- Verifique se a indicação da esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;

- Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- Após o procedimento cirúrgico, inutilize e descarte o produto em lixo hospitalar.

ARMAZENAMENTO

Deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Mantenha o produto distante de objetos cortantes ou pontiagudos.

Armazene o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original. O produto não deve ser usado após a data de vencimento.

TRANSPORTE

O produto deve ser transportado de forma que sua embalagem permaneça intacta até o momento do uso. Evitar colocar peso sobre as caixas, deformando as embalagens. Transporte em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original.

MANUSEIO DO PRODUTO

O KIT ATM ENGEORTHO é fornecido na condição estéril (Esterilização por ETO).

Antes da manipulação os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade da embalagem. Caso a embalagem esteja violada ou danificada o material não deve ser utilizado;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Não utilizar o produto fora do prazo de validade;
- Verifique a integridade do produto, o mesmo deve estar íntegro e sem qualquer sinal de dano;
- A embalagem deve ser aberta somente no momento do uso, em ambiente cirúrgico e evitando o contato com outros materiais;
- Produto de uso único. Após utilização, recomenda-se o descarte imediato.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilização por ETO.

ADVERTÊNCIAS

- As condições de embalagem não devem estar danificadas, com rasgos, manchas, amassados ou qualquer outro dano.
- Deve-se remover o produto de sua embalagem somente no momento da utilização;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas cirúrgicas;
- O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo;
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios;
- O médico deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem.
- Reprocessamento proibido – Uso Único

PRECAUÇÕES

O KIT ATM ENGEORTHO deve ser mantido em sua embalagem original até o ato cirúrgico. Após sua utilização, recomenda-se o descarte imediato de todas as peças 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

