

Instrução de Uso

LÂMINA DEBRIDADORA NASOBLADE **ANVISA: 82075159006**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

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

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A LÂMINA DEBRIDADORA NASOBLADE é disponibilizada na condição estéril, em embalagem primária e secundária.
Embalagem primária: Blister PET virgem e papel grau cirúrgico.
Embalagem secundária: Caixa de papel triplex 350g.

A LÂMINA DEBRIDADORA NASOBLADE é comercializada em 3 modelos e de forma unitária,

Modelo 1:

Quantidade	Produto
1 un	LÂMINA DEBRIDADORA NASOBLADE RETA 4MM X 110

Modelo 2

Quantidade	Produto
1 un	LÂMINA DEBRIDADORA NASOBLADE CURVA 12º 4MM X 110

Modelo 3

Quantidade	Produto
1 un	LÂMINA DEBRIDADORA NASOBLADE CURVA 40º 4MM X 110

INDICAÇÃO

A LÂMINA DEBRIDADORA NASOBLADE é indicada para cirurgia artroscópica para ressecção de tecidos moles e ossos. A finalidade da lâmina é ser utilizada na perfuração, sinovectomia ou corte, raspagem intra-articular e uniformização de tecido ósseo e cartilaginoso.

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

A LÂMINA DEBRIDADORA NASOBLADE é composta por duas cânulas: Cânula Guia (externa) e Cânula de Sucção e Corte (interna), posicionadas coaxialmente. Cada cânula possui em sua extremidade partes poliméricas que servem de engate para conexão com a peça de mão. Devidamente conectada, a lâmina passa a desenvolver os movimentos de rotação para início de desempenho. A cânula externa não apresenta movimento e a cânula interna apresenta movimento rotatório. Esse movimento rotatório promove a ação de corte desejada ao entrar em contato com o tecido. As cânulas possuem uma abertura frontal com borda lisa, dentada ou outra geometria, permitindo diversos tipos de corte e a sucção dos tecidos através da parte canulada

MATERIAIS DE FABRICAÇÃO

A LAMINA DE MICRODEBRIDAÇÃO NASOBLADE tem como matéria-prima:

Tubo: AÇO INOX ASTM F899:304

Ponta: AÇO INOX ASTM F899:420

Engate: Plástico ABS

MODO DE USO DO PRODUTO

- O produto é projetado para ser utilizado exclusivamente em procedimentos artroscópicos conduzidos por médicos especialistas neste tipo de intervenção.
- Verifique a integridade da embalagem;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Após a retirada da embalagem, o produto é conectado pelo seu engate traseiro a uma peça de mão compatível, e de escolha do médico especialista. O cirurgião controla a direção e velocidade de rotação das lâminas, bem como a duração e intensidade do contato, de acordo com sua experiência, tipo de tecido e outros parâmetros para obter o efeito desejado.
- Após o procedimento cirúrgico, inutilize e descarte o produto de acordo com as normas sanitárias locais.

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

A LAMINA DE MICRODEBRIDAÇÃO NASOBLADE é fornecida 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;
- Integridade do produto. O produto deve estar íntegro e sem qualquer sinal de dano;
- A embalagem deve ser aberta somente no momento do uso, em ambiente cirúrgico e manipulada com luvas, evitando o contato com outros materiais;
- Produto de uso único. Após utilização, recomenda-se o descarte imediato

ESTERILIZAÇÃO

Esterilização por ETO.

ADVERTÊNCIAS

- O produto é projetado para ser utilizado exclusivamente em procedimentos artroscópicos não sendo indicado para qualquer outro procedimento, pois podem prejudicar a evolução do mesmo.

- 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.
- Testar o produto antes da sua utilização no paciente. Em caso de som ou vibração excessiva, ou aquecimento, não utilize o produto.
- Utilizar somente com irrigação do local de uso e sucção para o adequado arrefecimento da lâmina e evitar o travamento por acúmulo de material extraído do interior da lâmina;
- Em caso de vibração ou som excessivo, aquecimento e/ou travamento durante o uso, interrompa imediatamente o procedimento e troque o produto. A continuidade do uso do produto travado pode deixar resquícios de metal na cavidade;
- Produto de uso único.

PRECAUÇÕES

A LÂMINA DEBRIDADORA NASOBLADE deve ser mantida 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