

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

ACCU-PASS PASSADOR DE SUTURA PARA OMBRO

DESCRIÇÃO

O ACCU-PASS PASSADOR DE SUTURA PARA OMBRO da Smith & Nephew é um instrumento de condução da sutura, que inclui um eixo de aço inoxidável, uma manopla ABS e um monofilamento (fio de sutura) de nylon.

O monofilamento é passado através de um orifício localizado na manopla do instrumento e forma uma alça na outra extremidade. O instrumento está disponível em vários ângulos para permitir uma melhor acessibilidade. A manopla tem uma roda de acionamento manual para facilitar a manipulação da sutura logo que é capturada pela alça do monofilamento.

O ACCU-PASS PASSADOR DE SUTURA PARA OMBRO ou qualquer um dos seus componentes não são implantáveis.

COMPONENTES DO SISTEMA

O ACCU-PASS PASSADOR DE SUTURA PARA OMBRO da Smith & Nephew é um instrumento de condução da sutura, que inclui:

- ✓ 01 passador de sutura com eixo em aço inoxidável e cabo em ABS
- ✓ 01 monofilamento (fio de sutura) – acessório exclusivo

O monofilamento é passado através de um orifício localizado na manopla do instrumento e forma uma alça na outra extremidade.

O instrumento está disponível em vários ângulos para permitir uma melhor acessibilidade. A manopla tem uma roda de acionamento manual para facilitar a manipulação da sutura logo que é capturada pela alça do monofilamento.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

O ACCU-PASS PASSADOR DE SUTURA PARA OMBRO é constituído por:

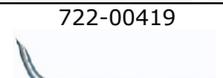
- ✓ Passador: com eixo de Aço inoxidável e cabo em ABS
- ✓ Monofilamento: nylon

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O ACCU-PASS PASSADOR DE SUTURA PARA OMBRO da Smith & Nephew foi concebido para a utilização em procedimentos cirúrgicos artroscópicos onde é indicada a sutura.

MODELOS E DESCRIÇÕES

Tabela Comparativa entre os modelos (passador de sutura):

Código	Angulação	Direcionamento	Aplicações	Composição	Embalagem
721-0423 	45°	Esquerda	Usado para passar suturas em procedimentos artroscópicos	01 passador c/ eixo em aço inoxidável e cabo em ABS.	Embalagem com 1 (Uma) unidade
721-0424 	45°	Direita	Usado para passar suturas em procedimentos artroscópicos	01 passador c/ eixo em aço inoxidável e cabo em ABS.	Embalagem com 1 (Uma) unidade
721-0425 	45°	Para cima	Usado para passar suturas em procedimentos artroscópicos	01 passador c/ eixo em aço inoxidável e cabo em ABS.	Embalagem com 1 (Uma) unidade
721-0426 	45°	Reto	Usado para passar suturas em procedimentos artroscópicos	01 passador c/ eixo em aço inoxidável e cabo em ABS.	Embalagem com 1 (Uma) unidade
721-0427 	45°	Meia lua	Usado para passar suturas em procedimentos artroscópicos	01 passador c/ eixo em aço inoxidável e cabo em ABS.	Embalagem com 1 (Uma) unidade
722-00418 	45°	Curva Larga	Usado para passar suturas em procedimentos artroscópicos	01 passador c/ eixo em aço inoxidável e cabo em ABS.	Embalagem com 1 (Uma) unidade
722-00419 	70°	Para cima	Usado para passar suturas em procedimentos artroscópicos	01 passador c/ eixo em aço inoxidável e cabo em ABS.	Embalagem com 1 (Uma) unidade

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR. ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA. FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO. NÃO UTILIZAR O PRODUTO CASO A EMBALAGEM ESTEJA PREVIAMENTE ABERTA OU DANIFICADA.

Diferenças entre os Modelos:

A principal diferença entre os modelos está localizada na extremidade do instrumento, ou seja, na angulação da ponta. Os modelos possuem variação de angulação e direcionamento, que permitem seu uso nos mais variados tipos de procedimentos artroscópicos.

A Escolha do Modelo Ideal:

A escolha do modelo ideal, que inclui angulação e direcionamento, tamanho e aplicação do instrumento são cruciais para o sucesso do procedimento. O cirurgião é responsável por esta escolha, que depende de cada caso especificamente.

O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o procedimento antes de executar a cirurgia. Consulte os protocolos cirúrgicos do fabricante para obter informação adicional sobre procedimentos.

PRECAUÇÕES

- ✓ A venda deste dispositivo é exclusivamente para profissionais médicos ou por indicação médica.
- ✓ O ACCU-PASS PASSADOR DE SUTURA PARA OMBRO é um dispositivo descartável que pode ser recarregado para facilitar várias utilizações durante um único procedimento cirúrgico. Consulte as instruções de recarregamento.
- ✓ Antes da utilização, certifique-se de que a embalagem do produto não apresenta sinais de danos ou violação. Se danificada, não utilize. Antes de usar, examine o(s) dispositivo(s) quanto a possíveis danos para garantir o funcionamento adequado. Se danificado(s), não utilize.
- ✓ Tal como com qualquer instrumento cirúrgico, deverão ser prestados cuidados especiais para evitar submeter força excessiva no instrumento. A aplicação de força excessiva poderá dar origem a falha do instrumento. Devem-se tomar as precauções adicionais aplicáveis a qualquer procedimento cirúrgico. Em geral, deve-se prestar cuidadosa atenção ao cumprimento estrito dos procedimentos assépticos e à prevenção de riscos anatômicos.
- ✓ A ponta do instrumento é afiada. Atenção ao retrainir a alça para evitar cortar o monofilamento.

EFEITOS ADVERSOS

- ✓ A sutura pode romper-se.

ADVERTÊNCIAS

- ✓ O conteúdo é estéril, esterilizado por radiação gama, salvo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. **NÃO REESTERILIZAR**. O Fabricante recomenda o uso único. Descarte qualquer produto aberto não utilizado. Não use após o fim da data de validade.
- ✓ Cabe ao cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.
- ✓ Leia estas instruções por completo antes da utilização deste dispositivo.
- ✓ Depois de ser utilizado, este dispositivo pode representar um risco biológico e deve ser manipulado de acordo com as práticas médicas aceites e as normas locais e nacionais em vigor.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

CUIDADOS COM TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- ✓ O material deve ser transportado em sua própria embalagem, lacrada e sem sinais de violação. Não aceite embalagens abertas ou violadas.

INSTRUÇÕES DE RECARREGAMENTO

O ACCU-PASS PASSADOR DE SUTURA PARA OMBRO da Smith & Nephew pode ser recarregado para facilitar várias utilizações durante o mesmo procedimento cirúrgico. O monofilamento pode ser recarregado para formar uma alça na extremidade proximal ou para remover as extremidades livres do monofilamento da extremidade proximal.

Alça

1. Dobre o monofilamento ao meio.
2. Coloque a extremidade dobrada do monofilamento no orifício localizado na manopla do instrumento; avance manualmente o monofilamento.
3. Avance a roda até que o monofilamento fique engatado.
4. Utilizando a roda, avance o monofilamento até que o material forme uma alça na outra extremidade do instrumento.
5. Verifique para se assegurar do funcionamento correto removendo a alça através da ponta do eixo do instrumento.

Extremidades livres

1. Dobre o monofilamento ao meio.
2. Coloque as extremidades livres do monofilamento no orifício localizado na manopla do instrumento; avance manualmente o monofilamento.
3. Avance a roda até que o monofilamento fique engatado.
4. Assegure-se que as extremidades do monofilamento são removidas através da ponta do eixo do instrumento.

Monofilamento de fio único

1. Coloque a extremidade livre do monofilamento no orifício localizado na manopla do instrumento; avance manualmente o monofilamento.
2. Avance a roda até que o monofilamento fique engatado.
3. Assegure-se que as extremidades do monofilamento são removidas através da ponta do eixo do instrumento.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura ambiente deve ficar entre 10 e 40°C e a umidade relativa do ar entre 30-75%.

DESCARTE

Raramente ocorre o rompimento ou quebra do produto. Caso o mesmo tenha sido submetido a força extensiva é susceptível a rompimento. O produto deve ser examinado antes da utilização. Caso apresente alguma irregularidade, descartar o produto, em recipiente adequado para este tipo de material (Ex: caixa de papelão: Descarpack®; Descartex®, etc).

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O ACCU-PASS PASSADOR DE SUTURA PARA OMBRO é fornecido esterilizado, sob ação de Radiação Gama, embaladas individualmente em duplo envelope de Tyvek/ Mylar, fechado por termosselagem, em seguida acondicionado em caixa de papel cartão, juntamente com as instruções de uso.



Registro ANVISA: 80804050113
Responsável Técnica: Daniela Koniossi Hirata

Fabricante Legal

Smith & Nephew, Inc. - Endoscopy Division
150 Minuteman Road - Andover, MA 01810
EUA

Locais de Fabricação

Smith & Nephew, Inc. - Endoscopy Division
130 Forbes Blvd. - Mansfield – MA 02048
EUA
ArthroCare Corporation
B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol
Costa Rica 20101

Importado e Distribuído no Brasil por

 We are **smith&nephew**

Av. do Café, 277 - Vila Guarani 4º Andar, Conj 404, Torre B

Cep: 04311-000 - São Paulo/SP

CNPJ: 13.656.820/0001-88

Sac.brasil@smith-nephew.com