

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUMENTAL ARTICULADO NÃO CORTANTE

(As informações aqui apresentadas são de caráter declaratório, podendo o texto final, ter formatação diferente)

Descrição

Os instrumentais são fabricados com precisão sob orientações e regulamentações de processamento rígidas. São projetados de forma a possuírem durabilidade e capacidade de reutilização.

São, geralmente, fabricados em aço inoxidável, o que permite uma vida longa quando manipulado apropriadamente. São fornecidos limpos e não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso. Após o uso devem ser apropriadamente limpos, descontaminados, esterilizados e armazenados.

As informações a seguir se referem à limpeza, descontaminação, cuidado e manipulação, responsabilidade do usuário, esterilização e armazenamento dos instrumentos cirúrgicos a fim de ajudar a garantir uma vida longa.

Os componentes do Instrumental Articulado Não Cortante Smith & Nephew são fabricados em aço inoxidável de grau cirúrgico.

Forma de Apresentação do Produto

O Instrumental Articulado Não Cortante Arthrocare é apresentado em embalagem individual. O instrumental é fornecido embalado unitariamente com rotulagem de acordo com normas e símbolos internacionalmente aceitos.

Referência	Descrição	Material	Norma	Indicação de Uso/ Finalidade
22-4035 	Passador de Sutura FirstPass	Aço inoxidável de grau cirúrgico	ASTM A484 ASTM A564 ASTM A313	Manipulação de tecidos em cirurgias ortopédicas
22-4035R 	Passador de Sutura FirstPass	Aço inoxidável de grau cirúrgico	ASTM A484-09 ASTM A 967	Manipulação de tecidos em cirurgias ortopédicas
OM-8000 	Passador de Sutura SmartStitch	Aço inoxidável de grau cirurgico	ASTM A484	Aplicação de sutura em tecidos moles em procedimentos endoscópicos e outros de acesso limitado
OM-7000 	Passador de Sutura Speedstich	Aço inoxidável de grau cirurgico	ASTM A751 ASTM A313M	Aplicação de sutura em tecidos moles através de endoscopia ou de outros procedimentos com acesso limitado

Indicações de Uso

O Instrumental Articulado Não Cortante Arthrocare é utilizado em cirurgias artroscópicas em geral.

Contra-indicações

Não se aplicam.

Advertências

O instrumento precisa ser limpo e esterilizado corretamente antes de cada uso.

Antes de usar o instrumento, examine-o e verifique se está funcionando corretamente.

A instrumentação da Arthrocare foi projetada para uso por cirurgiões com experiência nos procedimentos especializados apropriados. É responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas adequadas.

Assim como qualquer outro instrumento cirúrgico, é preciso ter cuidado e garantir que não seja aplicada força excessiva a esses dispositivos, o que poderia resultar em falhas dos mesmos.

Precauções

Não use se o pacote estiver danificado ou o dispositivo não estiver totalmente funcional.

O cirurgião não deve iniciar o uso clínico do dispositivo sem revisar as instruções para uso nem antes de praticar o procedimento em um laboratório de treinamento.

**PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR NÃO-ESTÉRIL.REUTILIZÁVEL.
ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

Cuidados com o transporte e armazenamento

Armazenar em temperatura ambiente e longe de umidade.

Os instrumentos devem ser transportado em local limpo, seco e em temperatura ambiente. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem.

Instruções de Uso

Empregue sempre o produto só em conformidade aos respectivos fins de aplicação.

- Maneje o instrumento sempre com cuidado, para se evitarem danos nas superfícies ou alterações geométricas.
- Abstenha-se de efetuar qualquer tipo de alteração no “design” do instrumento.
- Antes de se iniciar a operação, assegure-se que todos componentes preparados para a cirurgia funcionam perfeitamente, quer individualmente ou quando combinados.
- Durante a operação controle continuamente se existe realmente a conexão exata requerida para um posicionamento e fixação precisos entre implante e instrumentária ou entre os instrumentos.

LIMPEZA

Os instrumentos devem ser limpos após cada procedimento e antes da esterilização.

O método de limpeza recomendado é a lavagem automática com detergentes de instrumentos e enzimáticos.

Os parâmetros recomendados para limpeza automática são os seguintes:

Fase	Temperatura	Tempo (mín)	Tipo de detergente
Pré-lavagem	Água de torneira fria	2:00	N/A
Lavagem enzimática	Água de torneira quente	2:00	Detergente enzimático
Lavagem	65,0°C/ 150° F (ponto de controle)	2:00	Detergente de instrumento
Enxágue	Água de torneira quente	2:00	N/A
Tempo de secagem	115°C/240°F	7:00	N/A

O instrumento pode ser limpo manualmente com um detergente enzimático padrão, seguido se um detergente de instrumento neutro preparado de acordo com as instruções do fabricante. Mergulhe o instrumento em uma solução de limpeza enzimática por um período de 15 minutos e, em seguida, limpe com uma escova de cerdas macias, removendo todos os detritos visíveis. Repita o processo com o detergente neutro. Enxágue com água corrente e inspecione. Repita o procedimento de limpeza se restar qualquer sujeira visível.

PARÂMETROS RECOMENDADOS DE ESTERILIZAÇÃO

O método de esterilização recomendado é autoclavagem por vapor.

Os parâmetros recomendados para esterilização A VAPOR são os seguintes:

Tipo de esterilizador	Pré-vácuo	Pré-vácuo
Temperatura mínima	132°C+5°C, 270°F	134°C+3°C, 273°F
Tempo de exposição	4 minutos	3 minutos
Tempo de secagem mínimo	40 minutos	20 minutos
Configuração	Embalado	Embalado

Não é recomendável executar a esterilização com soluções líquidas. Não esterilize com temperaturas acima das recomendadas.

Descarte

Os instrumentos que apresentarem defeitos devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte.

Termo de Garantia Legal

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990).

A empresa Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, vêm por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas não autorizadas e habilitadas realizem o procedimento com o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto em questão.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso no Manual de Uso Médico.

Embalagem

O instrumental articulado não cortante é apresentado em embalagem individual. O instrumental é fornecido embalado unitariamente com rotulagem de acordo com normas e símbolos internacionalmente aceitos.

Referência	Quantidade	Embalagem
22-4035	01 unidade	Caixa de papel cartão
22-4035R	01 unidade	Caixa de papel cartão
OM-8000	01 unidade	Caixa de papel cartão
OM-7000	01 unidade	Bolsa abre e fecha de polietileno e caixa de papel cartão

Validade

Indeterminada.

Condições de Manipulação

A agulha e o dispositivo de captura de sutura descartáveis são esterilizados por radiação e permanecem ESTERILIZADOS exclusivamente para um único uso. Inspeccione a embalagem do produto e todos os componentes do dispositivo com cuidado para o caso de haver danos ou defeitos antes de usar. Não utilize o dispositivo se a embalagem do produto apresentar qualquer sinal significativo de danos ou de ruptura da barreira estéril.

**PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR NÃO-ESTÉRIL.REUTILIZÁVEL.
ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

Rastreabilidade

A rastreabilidade é garantida através do rótulo do produto que contém informações como, por exemplo: número da referência, número de lote, número do registro ANVISA, código de barras e etc.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a anotação do número de registro e outras informações referente ao produto utilizado na folha de descrição da cirurgia, laudo para o paciente ou seção do prontuário médico.

O médico deverá orientar o paciente a guardar o laudo entregue a ele após a cirurgia, explicando que o documento possui as informações do produto utilizado e número de registro do produto. Essas informações têm como objetivo fornecer rastreabilidade do produto implantado.

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar ao distribuidor do produto no Brasil e ao órgão sanitário competente, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

Registro ANVISA n°: 80804050151
Responsável Técnica: Daniela Konioffi Hirata
CRF/SP: 84321

Fabricante Legal:

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 -8531 - Estados Unidos da América

Locais de Fabricação:

ArthroCare Corporation
15285 Alton Parkway, Suite 200
Irvine, CA 92618
Estados Unidos da América

ArthroCare Corporation
502 Parkway, Global Park
La Aurora, Heredia
Costa Rica

ArthroCare Corporation
B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol
Costa Rica 20101

Distribuído por:

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, Texas 78735
Estados Unidos da América

Importado/Distribuído no Brasil por:

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.
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