


Instrumentos Reutilizáveis para Artroscopia Cortantes Não-Articulados Com Conexão a Equipamento Arthrex
DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Instrumentos Reutilizáveis para Artroscopia Cortantes Não-Articulados Com Conexão a Equipamento Arthrex tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para execução dos procedimentos de corte/perfuração em cirurgias artroscópicas. O desenho de cada instrumento foi rigorosamente desenvolvido para uma finalidade específica durante a cirurgia. Os usuários deste dispositivo são incentivados a contatar seus representantes da Arthrex se, de acordo com seu critério profissional, precisarem de uma técnica cirúrgica mais abrangente.








Componentes da Família:

MODELO/ CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
AR-1405	Escareador com Cabeça Canulada, 5 mm	
AR-1405.5	Escareador com Cabeça Canulada, 5.5 mm	
AR-1406	Escareador com Cabeça Canulada, 6 mm	
AR-1406.5	Escareador com Cabeça Canulada, 6.5 mm	
AR-1407	Escareador com Cabeça Canulada, 7 mm	
AR-1407.5	Escareador com Cabeça Canulada, 7.5 mm	
AR-1408	Escareador com Cabeça Canulada, 8 mm	
AR-1408.5	Escareador com Cabeça Canulada, 8.5 mm	
AR-1409	Escareador com Cabeça Canulada, 9 mm	
AR-1409.5	Escareador com Cabeça Canulada, 9.5 mm	
AR-1410	Escareador com Cabeça Canulada, 10 mm	
AR-1410.5	Escareador com Cabeça Canulada, 10.5 mm	






Instrumentos Reutilizáveis para Artroscopia Cortantes Não-Articulados Com Conexão a Equipamento Arthrex

AR-1411	Escareador com Cabeça Canulada, 11 mm	
AR-1412	Escareador com Cabeça Canulada, 12 mm	
AR-1413	Escareador com Cabeça Canulada, 13 mm	
AR-1414	Escareador com Cabeça Canulada, 14 mm	
AR-4161	Escareador TRIM-IT, 2.7 mm	
AR-4162	Escareador, 3.5 mm	
AR-4163	Escareador, 4.0 mm	
AR-4164	Escareador, 4.5 mm	
AR-8900HR	Escareador para o Talus com Cabeça Canulada, 6 mm	
AR-8901HR	Escareador para o Talus com Cabeça Canulada, 8 mm	
AR-8902HR	Escareador para Talus com Cabeça Canulada, 10 mm	
AR-8903HR	Escareador para o Talus com Cabeça Canulada, 12 mm	
AR-8944MR-14	Escareador para Metatarso, 14 mm	
AR-8944MR-16	Escareador para Metatarso, 16 mm	
AR-8944MR-18	Escareador para Metatarso, 18 mm	
AR-8944MR-20	Escareador para Metatarso, 20 mm	
AR-8944MR-22	Escareador para Metatarso, 22 mm	
AR-8944PR-14	Escareador para Falange, 14 mm	
AR-8944PR-16	Escareador para Falange, 16 mm	

Instrumentos Reutilizáveis para Artroscopia Cortantes Não-Articulados Com Conexão a Equipamento Arthrex

AR-8944PR-18	Escareador para Falange, 18 mm	
AR-8944PR-20	Escareador para Falange, 20 mm	
AR-8944PR-22	Escareador para Falange, 22 mm	
AR-9210	Escareador para Glenóide, Grande	
AR-9211	Haste para Escareador de Glenóide	
AR-9213	Escareador para Glenoide, Médio	
AR-13220C	Escareador Canulado, 2.3mm	
AR-8943-02	Broca Canulada, 2.6mm	
AR-8943-13	Broca, 2.5mm	

Instrumentos Reutilizáveis para Artroscopia Cortantes Não-Articulados Com Conexão a Equipamento Arthrex

AR-8943-16	Broca, 2mm	
AR-8943-30	Broca 2.5mm,	
AR-8943-36	Broca, 3mm	
AR-5026TDC-16	Broca Cônica, 16mm, para parafusos de bio-compressão de 3.5mm	
AR-5026TDC-18	Broca Cônica, 18mm, para parafusos de bio-compressão de 3.5mm	
AR-5026TDC-20	Broca Cônica, 20mm, para parafusos de bio-compressão de 3.5mm	
AR-5026TDC-22	Broca Cônica, 22mm, para parafusos de bio-compressão de 3.5mm	
AR-5026TDC-24	Broca Cônica, 24mm, para parafusos de bio-compressão de 3.5mm	
AR-5026TDC-26	Broca Cônica, 26mm, para parafusos de bio-compressão de 3.5mm	
AR-5026TDC-28	Broca Cônica, 28mm, para parafusos de bio-compressão de 3.5mm	
AR-5026TDC-30	Broca Cônica, 30mm, para parafusos de bio-compressão de 3.5mm	
AR-5026TDC-32	Broca Cônica, 32mm, para parafusos de bio-compressão de 3.5mm	
AR-2325D	Broca para SwiveLock 3.5mm	
AR-1200FDA	Broca femoral anterior	

Instrumentos Reutilizáveis para Artroscopia Cortantes Não-Articulados Com Conexão a Equipamento Arthrex

AR-1200FDP	Broca femoral posterior	
AR-1200-FRA-14	Escareador femoral anterior, 14mm	
AR-1200-FRA-17	Escareador femoral anterior, 17mm	
AR-1200-FRA-20	Escareador femoral anterior, 20mm	
AR-1200-FRP-14	Escareador femoral posterior, 14mm	
AR-1200-FRP-17	Escareador femoral posterior, 17mm	
AR-1200-FRP-20	Escareador femoral posterior, 20mm	
AR-13425	Escareador Keyhole	
AR-2528	Broca canulada para pino percutâneo, 3.2mm	
AR-2604	Broca clavicle nail, 2.5mm	
AR-5025TDC-16	Broca para parafusos de compressão canulados, 16mm	
AR-5025TDC-18	Broca para parafusos de compressão canulados, 18mm	








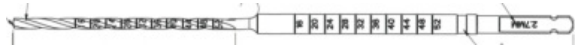


Instrumentos Reutilizáveis para Artroscopia Cortantes Não-Articulados Com Conexão a Equipamento Arthrex

AR-7710-4.5	Broca para túnel umeral UCL, 4.5mm	
AR-7710-5.0	Broca para túnel umeral UCL, 5mm	
AR-7720-2.0	Broca umeral, 2mm	
AR-7720-3.5	Broca umeral, 3.5mm	
AR-7720-4.0	Broca umeral, 4mm	
AR-8005D-20	Broca Canulada, 2mm	
AR-8005D-30	Broca Canulada, 3mm	
AR-8737-09	Broca Canulada, 2.5mm	
AR-8737-11	Broca Canulada, 4mm	
AR-8737-17	Broca Canulada, 1.7mm	
AR-8737-27	Driver Shaft	
AR-8943-40	Broca Canulada, 2mm	
AR-8944MC-14	Escareador circular, MTP, 14mm	
AR-8944MC-16	Escareador circular, MTP, 16mm	
AR-8944MC-18	Escareador circular, MTP, 18mm	
AR-8944MC-20	Escareador circular, MTP, 20mm	
AR-8944MC-22	Escareador circular, MTP, 22mm	

Instrumentos Reutilizáveis para Artroscopia Cortantes Não-Articulados Com Conexão a Equipamento Arthrex

AR-9215VGD	Broca canulada, versão glenóide, 6mm	
AR-9227	Broca, quick release, longa, 6mm	
AR-9228	Escareador para glenóide, pequeno	
AR-9229	Escareador para glenóide, médio	
AR-9230	Escareador para glenóide, grande	
AR-9231	Escareador para glenóide, extra grande	
AR-9228VR	Escareador, versão glenóide, eixo longo	
AR-9229VR	Escareador, versão glenóide, eixo médio	
AR-9230VR	Escareador, versão glenóide, eixo grande	
AR-9231VR	Escareador, versão glenóide, eixo extra grande	
AR-9239	Broca quick release, 4.5mm	
AR-8943-05	Escareador canulado, 4 mm	
AR-8943-42	Broca Pequena, 2.5mm	
AR-13434-02	Broca para Âncora, conexão AO	

Instrumentos Reutilizáveis para Artroscopia Cortantes Não-Articulados Com Conexão a Equipamento Arthrex

AR-8737-23	Escareador canulado, 2.0/2.4mm	
AR-8737-24	Escareador canulado, 3.0mm	
AR-8945CS	Escareador canulado para parafuso, 4.5/6.7 mm (Mini Hudson)	
AR-8916-14	Broca, 1.7mm	
AR-8950-05	Broca, 3mm	
AR-8737-34	Broca Canulada, 2.0mm	
AR-8737-35	Broca Canulada, 2.2mm	
AR-8737-50	Broca Reta e Canulada, 2.7mm	
AR-8737-46	Broca para Micro Compression FT	
AR-8737-47	Broca para MiniCompression FT	

Instrumentos Reutilizáveis para Artroscopia Cortantes Não-Articulados Com Conexão a Equipamento Arthrex

AR-8737-54	Broca para Standard Compression FT	
AR-1531C-35	Broca Canulada com Indicador de Profundidade de 18mm	
AR-1938D	Broca para Knotless Suture Tak de 3.0mm	

COMPOSIÇÃO:

Os Instrumentos Reutilizáveis para Artroscopia Cortantes Não-Articulados Com Conexão a Equipamento Arthrex são fabricados em Aço Inoxidável de grau médico 17-4, 17-4 PH, 17-7, 304, 400, 440A, 440C, 455 ou 465, de acordo com a ASTM F899. Esta especificação abrange os requisitos de aços inoxidáveis utilizados para a fabricação de instrumentos cirúrgicos, desenvolvida pela American Society for Testing and Materials (ASTM).

O instrumental AR-9211 possui revestimento não metálico (copolímero acetal de grau médico azul).

INDICAÇÃO

Os Instrumentos Reutilizáveis para Artroscopia Cortantes Não-Articulados Com Conexão a Equipamento Arthrex tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para execução dos procedimentos de corte/perfuração em cirurgias artroscópicas.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os instrumentos são fornecidos não estéreis. Cada instrumental é embalado e comercializado individualmente acompanhado de instrução de uso. O instrumental é embalado em plástico bolha, espuma, tubos, caixas ou bolsas de polietileno/polituretano, ou uma combinação destes materiais; e rotulado posteriormente.

Instrumentos Reutilizáveis para Artroscopia Cortantes Não-Articulados Com Conexão a Equipamento Arthrex

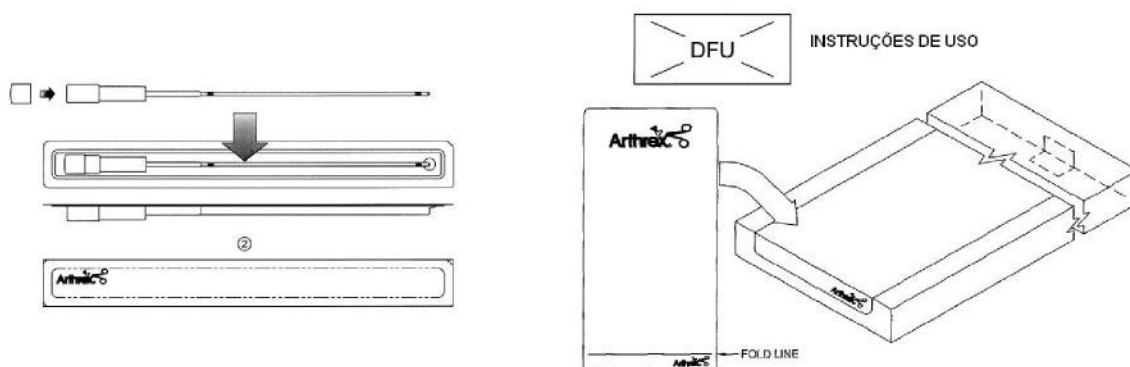


Imagem representativa do material de embalagem

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Advertências

Para que o uso dos instrumentais seja seguro o cirurgião deve estar profundamente familiarizado com estes e com as técnicas cirúrgicas recomendadas para a implantação. Os usuários deste dispositivo são incentivados a contatar seus representantes da Arthrex se, de acordo com seu critério profissional, precisarem de uma técnica cirúrgica mais abrangente. Após a inserção do instrumental na articulação, não aplicar flexão adicional na articulação. Um pedaço de um instrumento quebrado pode alojar-se nos tecidos moles e/ou desaparecer da visão artroscópica do campo cirúrgico e permanecer no paciente.

Precauções

1. Os utilizadores deste dispositivo são incentivados a contactar os respetivos representantes da Arthrex se, na sua avaliação profissional, considerarem necessária uma técnica cirúrgica mais completa ou mais informação.
2. Para evitar danificar os instrumentos, não sujeite a impactos ou força bruta quaisquer instrumentos concebidos para serem atarraxados ou aparafusados. Quando dois dispositivos se destinam a serem atarraxados um ao outro, certifique-se de que estão completamente encaixados antes da utilização.
3. Não utilize instrumentos Arthrex para qualquer fim diferente da utilização prevista. A manipulação de tecidos moles ou osso com um instrumento que não tenha sido concebido para esse fim pode resultar em danos no instrumento.

Instrumentos Reutilizáveis para Artroscopia Cortantes Não-Articulados Com Conexão a Equipamento Arthrex

4. Os instrumentos com componentes ajustáveis têm de ser manuseados com cuidado. Apertar excessivamente ou manusear o instrumento sem cuidado pode danificar o mecanismo de bloqueio. Os mecanismos de bloqueio com componentes internos em polímero podem ficar enfraquecidos após autoclavagens repetidas.
5. Não use um instrumento concebido especificamente para um determinado dispositivo com um dispositivo diferente.
6. A flexão da articulação com o instrumento em posição na articulação pode resultar na torção ou quebra do instrumento.

Cuidados especiais de transporte, manuseio e armazenamento

O produto deve ser armazenado e transportado dentro da sua embalagem original em ambiente limpo e seco e mantido na faixa de temperatura de -20°C a 60°C, umidade de 10% a 90%.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO**Preparação para Limpeza**

Os instrumentais são fornecidos não estéreis e devem ser lavados e esterilizados antes do uso. Os métodos de limpeza, desinfecção e esterilização recomendados nas orientações de uso foram validados de acordo com orientações e padrões federais e internacionais. Os equipamentos e materiais de limpeza, desinfecção e esterilização podem apresentar variações de desempenho, portanto, é responsabilidade do estabelecimento/usuário final a realização da validação dos métodos de limpeza, desinfecção e esterilização utilizados.

Quando realizada apropriadamente, a limpeza, desinfecção e/ ou esterilização não comprometem o uso e o desempenho mecânico destes dispositivos. Os instrumentos são utilizados com ou em pacientes que podem abrigar infecções conhecidas ou desconhecidas. Para prevenir a propagação de infecções, todos os instrumentos reutilizáveis devem ser completamente limpos, desinfetados e esterilizados após cada utilização.

1. Montagem/desmontagem dos instrumentos não é necessária a não ser que haja instruções para tal nas seções relacionadas à limpeza, desinfecção e esterilização do rótulo ou instrução de uso.

2. Para instrumentos que necessitam ser desmontados, isso deve ser feito anteriormente à limpeza.

3. Remova sujidade seca dos dispositivos antes da limpeza, especialmente em áreas como juntas e fendas.

Instrumentos Reutilizáveis para Artroscopia Cortantes Não-Articulados Com Conexão a Equipamento Arthrex**Inspeção e Manutenção**

1. Os instrumentos não estéreis da Arthrex são instrumentos médicos de precisão e devem ser utilizados e manuseados com cuidado.

2. Inspeccione os instrumentos quanto a danos antes do uso e em todas as fases de manuseio subsequentes.

3. Dispositivos com funções de corte ou pontas afiadas ficam embotados devido à utilização contínua. Essa condição não indica um defeito do dispositivo. Essa condição é indicadora de desgaste normal. Os dispositivos embotados podem necessitar de substituição caso o seu desempenho já não seja o pretendido. A inspeção prévia à utilização deve incluir a verificação da capacidade de corte e da agudeza dessas extremidades.

4. Caso sejam detectados danos, não utilize o dispositivo sem consultar o fabricante para pedir orientações.

5. Seque meticulosamente os instrumentos e lubrifique todas as peças móveis com um lubrificante de instrumentos solúvel em água antes de esterilizar.

6. Verifique se há sujidade visível nos instrumentos. Repita a limpeza se existir sujidade visível e volte a inspecionar.

Limpeza Manual

1. Enxaguar e limpar imediatamente após a utilização com um detergente de limpeza enzimático ou alcalino removerá efetivamente e evitará a secagem de sangue, muco, etc. que tenham aderido ao instrumento. As soluções de limpeza podem incluir, mas não se limitam a: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte e Thermosept® alka clean. CUIDADO: Soluções com baixa acidez ou muito alcalinas não são aconselháveis, pois correm as peças metálicas e em alumínio anodizado, e comprometem os plásticos polímeros, como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ e Cyclocac™.

2. Limpe o instrumento com uma escova macia, prestando especial atenção às áreas onde possa ocorrer acumulação de detritos. Evite sempre quaisquer materiais rígidos que possam arranhar ou estragar a superfície do instrumento.

3. Enxague completamente o instrumento com água após o processo de limpeza.

4. Verifique se há sujidade visível nos instrumentos. Repita a limpeza se existir sujidade visível e volte a inspecionar.

Limpeza Ultrassônica

Instrumentos Reutilizáveis para Artroscopia Cortantes Não-Articulados Com Conexão a Equipamento Arthrex

1. O instrumento deve ser colocado numa unidade de limpeza ultrassônica durante um mínimo de 20 minutos e processado de acordo com as instruções da unidade ultrassônica.
2. O instrumento deve ser completamente enxaguado com água após o processo ultrassônico.
3. Verifique se há sujidade visível nos instrumentos. Repita a limpeza se existir sujidade visível e volte a inspecionar.

Lavagem Automática

1. Desmonte o dispositivo, caso aplicável.
2. Coloque os instrumentos na máquina de lavar de tal modo que todas as áreas do dispositivo estejam acessíveis à limpeza e que todas as áreas que possam reter líquidos tenham oportunidade de drenar (as dobradiças devem estar abertas e as canulações/furos posicionados para drenarem).
3. Execute o ciclo de lavagem automática – parâmetros mínimos do ciclo:
 - 2 minutos de pré-lavagem a frio, a uma temperatura de $20 \pm 5^\circ\text{C}$.
 - 3 minutos de lavagem (agente enzimático ou alcalino) a uma temperatura de $60 \pm 5^\circ\text{C}$.
 - 15 segundos de enxaguamento a uma temperatura de $60 \pm 5^\circ\text{C}$.
 - 1 minuto de enxaguamento térmico a uma temperatura de $80 \pm 5^\circ\text{C}$.
 - 6 minutos de secagem a alta temperatura.
4. As soluções de lavagem automática podem incluir, mas não se limitam a: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte e Thermosept® alka clean. CUIDADO: Soluções com baixa acidez ou muito alcalinas não são aconselháveis, pois correm as peças metálicas e em alumínio anodizado, e comprometem os plásticos polímeros, como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ e Cyclic™.
5. Verifique se há sujidade visível nos instrumentos. Repita a limpeza se existir sujidade visível e volte a inspecionar.

Desinfecção Manual

1. Os instrumentos devem ser limpos antes da desinfecção, pois o albúmen do sangue afetará a eficácia bactericida da solução.
2. Os instrumentos devem ser imersos em soluções de desinfecção por um mínimo de 20 minutos.
3. As soluções de desinfecção adequadas podem incluir, mas não se limitam a: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® e produtos equivalentes). Utilize as

Instrumentos Reutilizáveis para Artroscopia Cortantes Não-Articulados Com Conexão a Equipamento Arthrex

instruções do fornecedor para preparar a solução. CUIDADO: Soluções com baixa acidez ou muito alcalinas não são aconselháveis, pois corroem as peças metálicas e em alumínio anodizado, e comprometem os polímeros, como FEP (etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrila butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ e Cyclocac™.

4. Após a desinfecção, os instrumentos devem ser enxaguados com água destilada ou, preferencialmente, água esterilizada desmineralizada.

5. Seque meticulosamente os instrumentos e lubrifique todas as peças móveis com um lubrificante para instrumentos médicos solúvel em água antes de esterilizar

Esterilização

- Método de Esterilização

Nota: A ESTERILIZAÇÃO NÃO SUBSTITUI A LIMPEZA, E NUNCA SERÁ ATINGIDA COM O MATERIAL SUJO.

Os implantes que são fornecidos sem esterilização pode ser esterilizados por meio de um dos seguintes métodos:

Esterilização a vapor	Temperatura de Exposição	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Ciclos de Deslocamento de Gravidade	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	18 Minutos	15 a 30 Minutos
	121 °C (250 °F)	30 Minutos	15 a 30 Minutos
Ciclo de pré-vácuo	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	4 Minutos	20 a 30 Minutos

Resfriamento: o implante deve ser adequadamente resfriado, após ser removido do esterilizador. Ele não deve ser tocado durante o processo de resfriamento. Não colocar o objeto em superfície fria nem imergi-lo em líquido frio.

Os esterilizadores variam em características de design e desempenho. Dessa forma, os parâmetros de ciclo sempre devem ser verificados em relação às instruções do fabricante do esterilizador para as configurações específicas do esterilizador e da carga usados. É dever do utilizador realizar testes apropriados de validação.

VALIDADE: A validade dos dispositivos não estéreis é indeterminada. Eles são fabricados a partir de material não degradável, que não levantam qualquer suspeita quanto à estabilidade do mesmo desde que armazenado sob as condições recomendadas.

Instrumentos Reutilizáveis para Artroscopia Cortantes Não-Articulados Com Conexão a Equipamento Arthrex**Fabricante:**

ARTHREX INC.

1370 Creekside Blvd

Naples, FL 34108 USA

Fone. (941) 643-5553

Atendimento ao Consumidor: 1 800-934-4404

Importador e Distribuído por:

Tellus Medical Distribuição, Importação e Exportação de Produtos para a Saúde Ltda - ME

CNPJ: 08.268.696/0001-43

Delegado Moraes Novaes, 196 – Bairro: Vila Andrade – São Paulo/SP

CEP. 05.718-310

CNPJ: 08.268.696/0001-43

Tel: (11)3512-1700

Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos

Responsável Técnico: Priscila Desiderio da Silva CREFITO N° 67010 – F

Registro na ANVISA/MS: XXXXXX

PRODUTO REUTILIZÁVEL
PRODUTO NÃO-ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO
USO POR PROFISSIONAL HABILITADO

Priscila Desiderio da Silva

CPF: 300.037.608-98

Representante do responsável Legal

Priscila Desiderio da Silva

CREFITO N° 67010 – F

Responsável Técnico