

KIT PARA SUTURA DE MENISCO PROTECTOR™ – AR-4060S

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit para sutura de menisco Protector™ - AR-4060S provê um sistema seguro e versátil para realizar a sutura de menisco tanto cirurgias abertas quanto de cirurgias completamente artroscópicas. O produto é composto de três subcomponentes.



Imagem do produto devidamente montado com seus três componentes

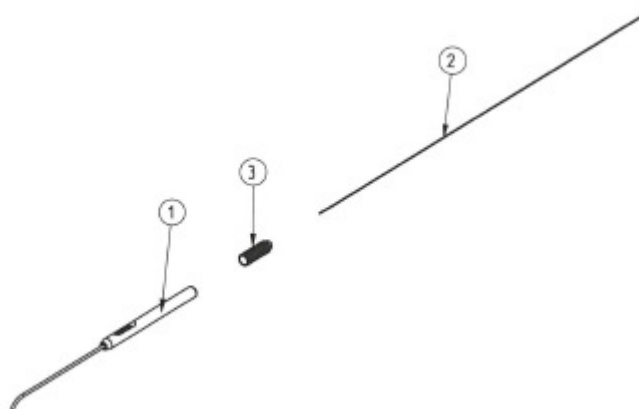
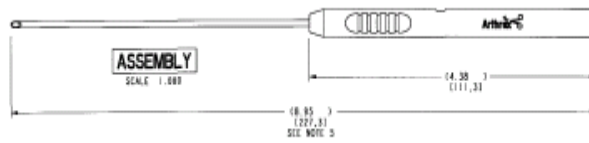


Imagem dos subcomponentes que compõe o produto AR-4060S

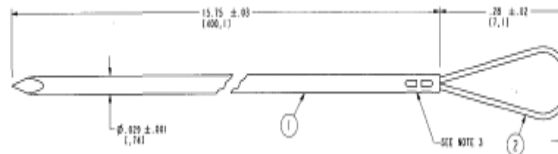
O produto é constituído por três subcomponentes Cãnula curvada e maleável, Agulha de sutura de nitinol com loop no final e Passador de agulha. Para funcionar corretamente estas três peças tem que serem conectadas de acordo com a lesão do menisco e a técnica cirúrgica utilizada.

Cãnula curvada e maleável

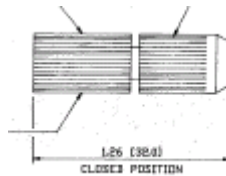
KIT PARA SUTURA DE MENISCO PROTECTOR™ – AR-4060S



Agulha de sutura de nitinol com loop no final



Passador de agulha



A cânula curvada maleável, de uso único e de plástico integrado tem uma agulha de nitinol e um passador de agulha por conveniência

A agulha de sutura de nitinol permite uma sutura firme, com sua força permanecendo após a saída da cânula curvada para ter um maior controle da colocação da agulha evitando a lesão a estruturas neurovasculares.

O passador de agulha leva a agulha de sutura segura e pode ser utilizada de duas formas: A primeira utiliza a parte côncava e curvada que é inserida por uma pequena artrotomia, com um retrator e um defletor de agulhas quando uma técnica cirúrgica clássica de cirurgia ou artroscopia é realizada. O passador de agulhas é inserido por uma cânula colocada na parte posterior para capturar agulhas intraarticularmente, dentro do intervalo posterior após fechar o menisco, quando o processo de sutura interna do menisco é concluído.

COMPOSIÇÃO:

O produto é constituído por três subcomponentes Cânula curvada e maleável, Agulha de sutura de nitinol com loop no final e Passador de agulha

Cânula curvada e maleável - ABS Magnum e aço inoxidável 304

Agulha de sutura de nitinol com loop no final – Nitinol

Passador de agulha – Alumínio

INDICAÇÃO

O kit para sutura de menisco Protector possibilita a execução da sutura em operações do menisco, tanto em cirurgias abertas quanto artroscópicas. O dispositivo atua

KIT PARA SUTURA DE MENISCO PROTECTOR™ – AR-4060S

como um método rápido e efetivo de passar sutura em reparos de rompimentos horizontal posterior de menisco.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit para sutura de menisco Protector TM - AR-4060S é fornecido estéril. As extremidades do produto são protegidas com um t protetor de poliuretano. Devidamente protegido, o instrumental é acondicionado primariamente em um envelope Tyvek lacrado à calor e depois este é acondicionado secundariamente em um outro envelope Tyvek maior devidamente lacrado à calor. Posteriormente, o envelope Tyvek maior (embalagem secundária) é acondicionado a uma caixa de papel cartão (embalagem terciária).



Visualização dos componentes do Kit e embalagens de acondicionamento (aberta)



Visualização dos componentes do Kit e embalagens de acondicionamento (fechada)

KIT PARA SUTURA DE MENISCO PROTECTOR™ – AR-4060S

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

- Este dispositivo nunca deve ser reutilizado para mais de um procedimento.
- Não re-esterilize o dispositivo.
- Os procedimentos operatórios e pré-operatórios, incluindo conhecimento das técnicas cirúrgicas e seleção apropriada dos produtos são considerações importantes na utilização deste dispositivo com sucesso.
- Não usar instrumentos da Arthrex para qualquer outro propósito diferente de seu uso recomendado.
- Deve-se levar em conta que os instrumentos possuem risco de contaminação potencial. Os profissionais que entrarem em contato com os instrumentos devem tomar medidas de precauções contra perfurações causadas por estes.
- Após utilização dos instrumentais estes devem ser tratados como possíveis contaminantes.
- Os instrumentais são fornecidos estéreis, não usar se a embalagem estiver violada.
- Os instrumentos não devem ser utilizados para finalidades daquelas para as quais não foram projetados.

Advertências

- Produto de uso único. Não reutilizar.
- Produto estéril. Se a embalagem protetora estiver danificada, não utilize o produto, pois sua esterilidade não estará garantida.
- O descarte do produto deverá ser feito de acordo com a padronização para instrumentos perfuro-cortantes.
- O produto deverá ser aberto em ambiente cirúrgico asséptico.
- 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 instrumentais não são projetados para resistir pressões ou atividade excessiva. Quebra ou dano ao instrumento pode ocorrer quando este é submetido à elevação de pressão.

Método de Esterilização**PRODUTO ESTÉRIL**

Esterilização por Óxido de Etileno.

Cuidados especiais de transporte, manuseio e armazenamento

Os produtos devem ser guardados na embalagem original fechada, longe da umidade e não deve ser utilizado após a data de validade, que é de 5 anos após a data da esterilização.

KIT PARA SUTURA DE MENISCO PROTECTOR™ – AR-4060S

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
Endereço: Calçada das Hortências N° 47, 1° Andar, Sala 01 - Centro Comercial Alphaville
Bairro: Barueri CEP: 06453017 - São Paulo/SP Fone: (11) 3512-1700
Aut. Func. ANVISA: 8.04317.8

Nome Técnico: Kit instrumental

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

Registro na ANVISA/MS: XXXXXX

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO
PRODUTO ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
PRODUTO DE USO MÉDICO

Ricardo Di Giacomo Ribeiro
CPF: 151.871.328-90
Representante Legal

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