

## INSTRUMENTAIS CORTANTES NÃO ARTICULADOS PARA ARTROSCOPIA DESCARTÁVEIS

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Muitos têm sido os progressos da artroscopia quer na criação e aperfeiçoamento dos seus instrumentos, quer no desenvolvimento das técnicas de utilização, que foram permitindo evoluir da visualização da articulação, com fins puramente diagnósticos, (artroscopia diagnóstica) para a possibilidade de executar procedimentos cirúrgicos (artroscopia cirúrgica). Os Instrumentais para Artroscopia alcançam este objetivo. Cada instrumento é fabricado com precisão nos EUA na Arthrex, Inc., de acordo com os mais altos padrões de qualidade com mais de 20 anos de experiência e apoiado por uma garantia vitalícia para os materiais e manufatura.

Os Instrumentais Cortantes Não Articulados para Artroscopia Descartáveis apresentam um toque superior e ergonomia aprimorada. É oferecida uma variedade abrangente de estilos de ponta, ângulos e tamanhos com uma seleção de diâmetros de haste, desenhados especificamente para procedimentos cirúrgicos artroscópicos. Nosso objetivo é tornar os procedimentos tecnicamente exigentes mais fáceis, seguros e reproduzíveis.

Ver a Tabela Descritiva dos Modelos em anexo.

### COMPOSIÇÃO:

Os instrumentais são compostos basicamente por aço inoxidável de grau médico de acordo com a norma ASTM F899. Alguns instrumentais além do aço inoxidável, possuem cabo em Polyac ABC. Estas especificações abrangem os requisitos de aços inoxidáveis utilizados para a fabricação de instrumentos cirúrgicos, desenvolvida pela American Society for Testing and Materials (ASTM). Ver a Tabela Descritiva dos Modelos em anexo. Ver a Tabela Descritiva dos Modelos em anexo.

### INDICAÇÃO

Os Instrumentais Cortantes Não Articulados para Artroscopia Descartáveis são cortantes, não articulados e tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para execução de procedimentos em cirurgias artroscópicas. O desenho de cada instrumento foi rigorosamente desenvolvido para uma finalidade específica durante a cirurgia. Os usuários destes instrumentos são aconselhados a contatar seus representantes da Arthrex se, por seu critério profissional, exigirem uma técnica cirúrgica mais abrangente.

### FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os Instrumentais Cortantes Não Articulados para Artroscopia Descartáveis são fornecidos estéreis. Cada instrumental é embalado individualmente. Os instrumentais pontiagudos possuem

**INSTRUMENTAIS CORTANTES NÃO ARTICULADOS PARA ARTROSCOPIA DESCARTÁVEIS**

um protetor de polipropileno. Cada instrumental é envolto em um envelope Tyvek para proteção e garantia da barreira de esterilidade. Primariamente, cada instrumental é embalado em um envelope Tyvek maior lacrado a calor e depois este é acondicionado secundariamente em uma caixa de papel cartão. Ver figura abaixo.



Envelope Tyvek maior contendo 1 instrumento (embalagem primária)

Envelope Tyvek para proteção e garantia da barreira de esterilidade

Caixa de papel cartão contendo a embalagem primária (embalagem secundária)

*Visualização da embalagem de acondicionamento (Embalagem individual)*

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

- A aplicação de força ou impacto sobre os instrumentos pode causar rompimento, fissura, dobramento, rachadura ou até mesmo quebra do mesmo, levando à sua inutilização.
- Não usar instrumentos da Arthrex para qualquer outro propósito diferente de seu uso normal. Manipular tecidos delicados ou ossos com um instrumento que não foi feito para tal uso pode resultar em danos ao instrumento.
- Os instrumentos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua utilização.
- Instrumentos com componentes ajustáveis devem ser manuseados com cuidado. Apertar demais ou manusear descuidadamente o instrumento pode danificar o mecanismo de acoplagem.
- Os instrumentais são fornecidos estéreis, não utilizar se a embalagem estiver violada.

**INSTRUMENTAIS CORTANTES NÃO ARTICULADOS PARA ARTROSCOPIA DESCARTÁVEIS**

- Os instrumentos não devem ser utilizados para finalidades daquelas para as quais não foram projetados

**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 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**

Método de esterilização - Vide rótulo.

**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 de esterilização.

**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:** Instrumentos Cirúrgicos

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

**Registro na ANVISA/MS:** XXXXXX

PRODUTO DE USO ÚNICO

**INSTRUMENTAIS CORTANTES NÃO ARTICULADOS PARA ARTROSCOPIA DESCARTÁVEIS**

PRODUTO ESTÉRIL (MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO – VIDE RÓTULO)

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