

FIOS E INSTRUMENTOS DESCARTÁVEIS ESTÉREIS DE NITINOL ARTHREX

INSTRUÇÕES DE USO



Fabricação
mês/ano



Número de lote



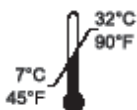
Quantidade



Veja instruções
de uso



Use por:
ano/mês



Temperatura de
armazenamento



Produto estéril
Método de esterilização:
Óxido de Etileno

FIOS E INSTRUMENTOS DESCARTÁVEIS ESTÉREIS DE NITINOL ARTHREX**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Fios e Instrumentos Descartáveis Estéreis de Nitinol Arthrex.

Imagem: *
Modelo/Código: **
Descrição: ***

(Ver anexo)

COMPOSIÇÃO:

Todas as partes que entram em contato com o paciente dos Fios e Instrumentos Descartáveis Estéreis de Nitinol Arthrex são fabricados em Nitinol de acordo com a ASTM f2063. Esta especificação abrange os requisitos do Nitinol utilizados para a fabricação de dispositivos médicos e implantes cirúrgicos, desenvolvida pela *American Society for Testing and Materials* (ASTM).

INDICAÇÃO

Os Fios e Instrumentos Descartáveis Estéreis de Nitinol Arthrex têm por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para execução dos procedimentos em cirurgias artroscópicas.

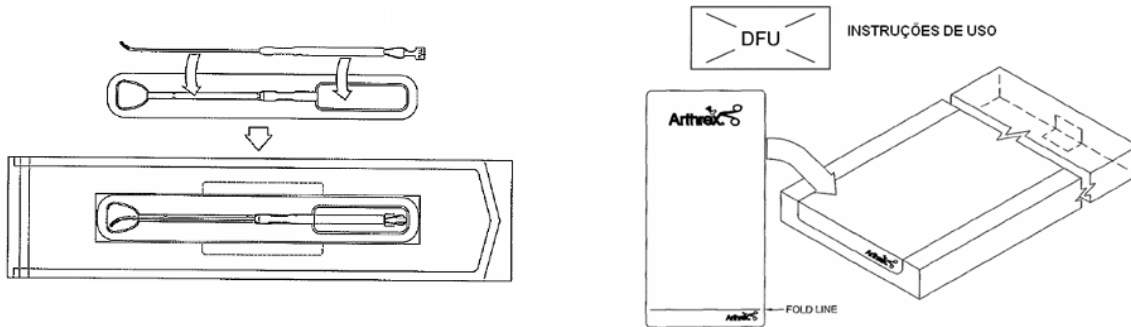
Os passadores de sutura da Arthrex têm a finalidade de levar e trazer a sutura e manipulá-la a través do tecido mole durante procedimentos artroscópicos.

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 instrumentos são fornecidos estéreis, embalados e comercializados separadamente contendo 1 unidade por caixa, juntamente com as instruções de uso.

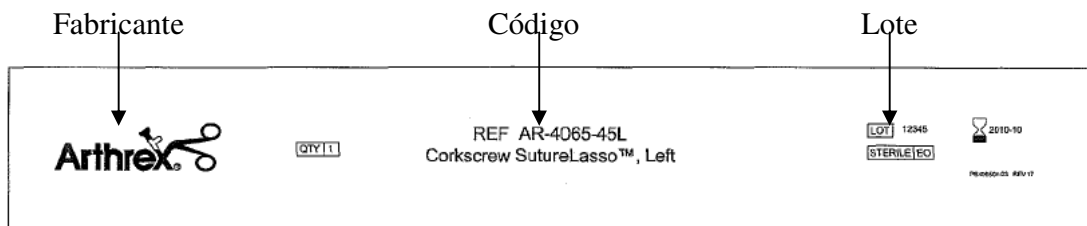
FIOS E INSTRUMENTOS DESCARTÁVEIS ESTÉREIS DE NITINOL ARTHREX



IDENTIFICAÇÃO DE RASTREABILIDADE

No blister de cada peça que compõe o instrumental é marcado com o código do seu modelo, nº de lote e o nome do fabricante. Isto permite a melhor rastreabilidade dos instrumentais, promovendo desta forma, maior segurança ao médico e facilitando o manuseio do produto.

Por meio deste nº de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. O departamento de Controle de Qualidade tem um seguimento responsável pela liberação do produto que revisa os resultados de testes e a documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostragem de rotulagem, etc.) os quais são examinados a fim de garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para a liberação do mesmo ao estoque. Todos os resultados e a documentação, que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo mínimo de sete anos a partir da data de manufatura.



CONTRA-INDICAÇÕES

1. Não usar para outras funções que não as indicadas.
2. Não re-esterilizar este dispositivo.
3. Não reutilizar este dispositivo.
4. Não usar força demasiada ao operar esses dispositivos.
5. Não usar um instrumento que seja projetado especificamente para um dispositivo em particular com um dispositivo diferente.

FIOS E INSTRUMENTOS DESCARTÁVEIS ESTÉREIS DE NITINOL ARTHREX**EFEITOS ADVERSOS**

1. Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
2. Alergias e outras reações a materiais do dispositivo.
3. Ocorrência de não-recuperação, devido a um suprimento de sangue inadequado na área do rompimento meniscal.

LIMITAÇÕES QUANTO AO REPROCESSAMENTO

O produto é de uso único, devendo ser descartado tão logo isso seja praticável.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo é fornecido estéril e não deve ser re-esterilizado em nenhuma circunstância. Método de esterilização – Óxido de Etileno.

Certos dispositivos da Arthrex que podem ser usados durante este procedimento são fornecidos em condição não-estéril e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou reutilização. Favor consultar informações específicas na instrução de uso correspondente e ANSI/AAMI ST46, “Boas Práticas Hospitalares: Esterilização a Vapor e Segurança da Esterilidade”.

EMPACOTAMENTO

1. Este dispositivo deve ser aceito somente se a embalagem e rotulagem de fábrica chegarem intactos.
2. Contate o Serviço de Atendimento ao Consumidor se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado no pacote original não aberto, longe de umidade e não deve ser usado após a data de vencimento.

Temperatura de armazenamento: entre 7°C a 32°C.

DESCARTE

Os instrumentais são de uso único não devendo, portanto ser reutilizados, e sim descartados.

O descarte deve obedecer às normas de lixo hospitalar contaminante. Descarta-se em recipientes apropriados, com identificação de lixo contaminante. A sua eliminação deverá ser feita de acordo com as normas locais de segurança para este determinado produto.

FIOS E INSTRUMENTOS DESCARTÁVEIS ESTÉREIS DE NITINOL ARTHREX**PRECAUÇÕES**

1. Aconselha-se os usuários deste dispositivo a contatar seus representantes da Arthrex se, em seu critério profissional, for necessária uma técnica cirúrgica mais abrangente ou forem necessárias mais informações.
2. Este é um instrumento médico de precisão e deve ser usado com cuidado.
3. Antes da utilização, inspecione e verifique se o instrumento não foi danificado.
4. Não utilizar este dispositivo de acordo com as instruções de uso pode resultar e falha do dispositivo, pode torná-lo inadequado para sua finalidade de uso ou comprometer o procedimento.
5. Não curvar a haste do instrumento.
6. Não usar para qualquer outra finalidade que não a indicada.
7. Não re-esterilizar este dispositivo.
8. Não reutilizar este dispositivo.

ORIENTAÇÕES DE USO

1. Criar dois portais, um para cada dos dois Suture Lassos.
2. Enfie o laço de sutura através de um Suture Lasso.
3. Enfie a sutura desejada através do outro Suture Lasso.
4. Passe a extremidade da sutura desejada através da volta do fio de passagem de sutura.
5. Puxe o fio de passagem de sutura que contém a sutura desejada através do Suture Lasso.
6. Dê um nó nas extremidades da sutura e oculte o nó.

FABRICANTE:

ARTHREX INC.

1370 Creekside Blvd

Naples , FL 34108 USA

Fone. (941) 643-5553

Atendimento ao Consumidor: 1 800-934-4404

Fax: (941) 643-6218

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: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

FIOS E INSTRUMENTOS DESCARTÁVEIS ESTÉREIS DE NITINOL ARTHREX**Nome Técnico:** Instrumentos Cirúrgicos**Responsável Técnico:** Priscila Desiderio da Silva CREFITO N° 67010 – F**Registro na ANVISA/MS:** XXXXXX




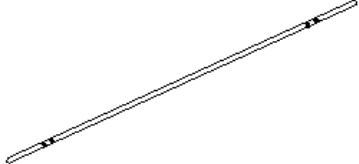


O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

Ricardo Di Giacomo Ribeiro
CPF: 151.871.328-90
Representante Legal

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

FIOS E INSTRUMENTOS DESCARTÁVEIS ESTÉREIS DE NITINOL ARTHREX
ANEXO

| IMAGEM: * | MODELO/ CÓDIGO: ** | DESCRIÇÃO: *** |
|---|-------------------------------|---|
|  | AR-1255-18 | <i>Fio de Passagem de Sutura</i> |
| | AR-1255 | <i>Fio de Passagem de Enxerto</i> |
| | AR-1255-08 | <i>Fio de Passagem de Sutura, 8" Long</i> |
| | AR-1291 | <i>Cânula de sutura de com fio</i> |
|  | AR-1259 | <i>RetroPasser (Retro-Passador)</i> |
|  | AR-1971 | <i>Fio TranFix osso-tendão</i> |
|  | AR-1249 | <i>Pino-guia de Nitinol 1,1mm</i> |
| | AR-1253 | <i>Pino-guia de Nitinol 1,5mm</i> |
|  | AR-8701SR | <i>Puxador de Sutura para Micro Suture Lassos</i> |
|  | AR-4125 | <i>Passador de Sutura Percutânea</i> |
| | AR-4068-05SD | <i>SutureLasso SD, Laço em Fio</i> |

Ricardo Di Giacomo Ribeiro
 CPF: 151.871.328-90
 Representante Legal

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