

**INSTRUMENTOS DE NITINOL DESCARTÁVEIS CORTANTES NÃO-ARTICULADOS
ESTÉREIS ARTHREX**

INSTRUÇÕES DE USO



**Fabricado em
Ano/mês**



**Proibido
reprocessar**



Número de lote



Quantidade



**Veja instruções
de uso**



**Use por:
ano/mês**



**Produto estéril
Método de esterilização:
Radiação Gama**

INSTRUMENTOS DE NITINOL DESCARTÁVEIS CORTANTES NÃO-ARTICULADOS ESTÉREIS ARTHREX**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Instrumentos de Nitinol Descartáveis Cortantes Não-Articulados Estéreis 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, com recobrimento de teflon (Dry Film RA/IPA-15). 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

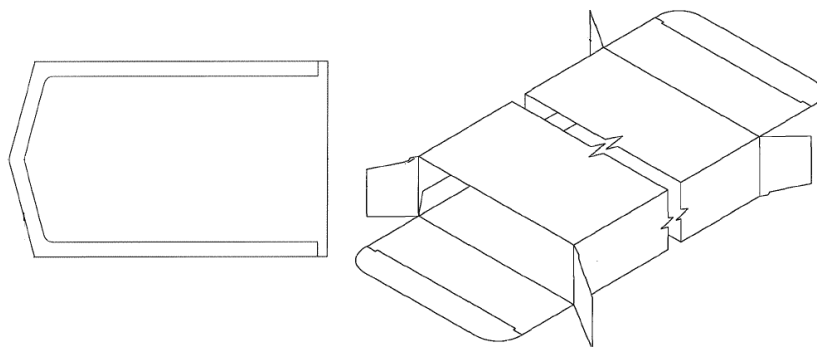
Os Instrumentos de Nitinol Descartáveis Cortantes Não-Articulados Estéreis Arthrex têm por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para execução dos procedimentos de corte/perfuração em cirurgias artroscópicas.

O desenho de cada instrumento foi rigorosamente desenvolvido para uma finalidade específica durante a cirurgia.

Os usuários 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.

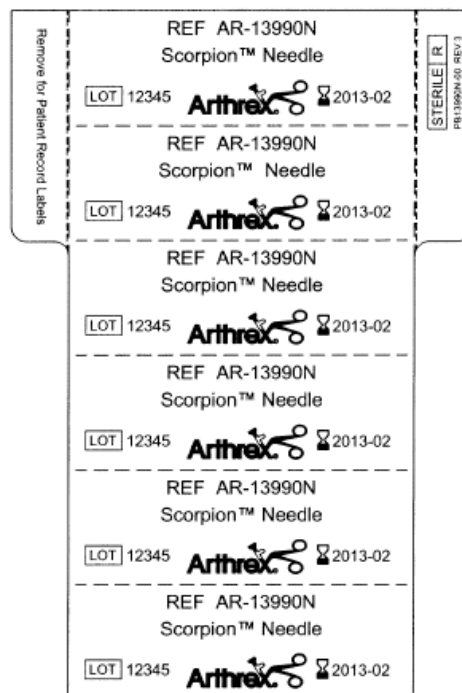


Versão 04.05_2014
IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

INSTRUMENTOS DE NITINOL DESCARTÁVEIS CORTANTES NÃO-ARTICULADOS ESTÉREIS 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.

Versão 04.05_2014

*IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700*

INSTRUMENTOS DE NITINOL DESCARTÁVEIS CORTANTES NÃO-ARTICULADOS ESTÉREIS ARTHREX

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.

EFEITOS ADVERSOS

1. Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
2. Alergias e outras reações a materiais do dispositivo.

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 – Radiação Gama.

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.

Armazenamento: -20°C à 60°C, a umidade de 10% à 90%.

DESCARTE

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

**INSTRUMENTOS DE NITINOL DESCARTÁVEIS CORTANTES NÃO-ARTICULADOS
ESTÉREIS ARTHREX**

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.

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. Os dispositivos com funções de corte tornam-se cegos com uso contínuo. Esta condição não indica defeito do dispositivo. Esta condição indica desgaste normal. Os dispositivos cegos podem requerer substituição se não funcionarem mais conforme sua função.
3. Este é um instrumento médico de precisão e deve ser usado com cuidado.
4. Antes da utilização, inspecione e verifique se o instrumento não foi danificado.
5. Os instrumentos com componentes ajustáveis devem ser manuseados com cuidado. Apertar em excesso ou manusear descuidadamente pode danificar o mecanismo de travamento.
6. A flexão da articulação com o instrumento em posição na junta pode resultar em entortamento ou rompimento do instrumento.

ORIENTAÇÕES DE USO

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.

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 Exp. 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



INSTRUÇÕES DE USO



INSTRUMENTOS DE NITINOL DESCARTÁVEIS CORTANTES NÃO-ARTICULADOS ESTÉREIS ARTHREX

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

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

Registro na ANVISA/MS: 80431780013

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO


PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA

Ricardo Di Giacomo Ribeiro
CPF: 151.871.328-90
Representante Legal

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

**INSTRUMENTOS DE NITINOL DESCARTÁVEIS CORTANTES NÃO-ARTICULADOS
ESTÉREIS ARTHREX**

ANEXO

IMAGEM	MODELO/ CÓDIGO	DESCRIÇÃO
	AR-13990N	Agulha Scorpion
	AR-13991N	Agulha Surefire Scorpion
	AR-13994N	Agulha Dupla Surefire Scorpion
	AR-13995N	Agulha Multifire Scorpion
	AR-8999N	Agulha Mini Scorpion DX

Ricardo Di Giacomo Ribeiro
CPF: 151.871.328-90
Representante Legal

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