

INSTRUÇÕES DE USO

Arthrex[®] 

CE
0086



Fabricação
Mês/ano



Veja instruções
de uso

LOT

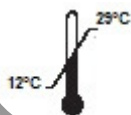
Número de lote

QTY

Quantidade



Use por: ano/mês



Temperatura de
armazenamento

STERILE R

Produto estéril
Radiação Gama

1) DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO, INCLUINDO OS FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO, SEU CONTEÚDO OU COMPOSIÇÃO, QUANDO APLICÁVEL, ASSIM COMO RELAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO:

As *Lâminas Shaver para Cirurgia Artroscópica* foram projetadas de modo que seu desenho específico permita desempenhar as funções nas cirurgias para que foram projetadas. As lâminas movimentam-se dentro de um tubo de aço e são acionadas mediante acoplamento à peça de mão Console AR-8300 e do SISTEMA ADAPTEUR II (AR 8300S)¹.

Estes sistemas controlam velocidade, direção e tempo de funcionamento, através do uso de comando do pedal ou por meio de ajustes feitos com os controles na frente do console.




Através de seu desenho arrojado, as lâminas Shaver para Cirurgia Artroscópica possuem uma extensão de trabalho de aproximadamente 1 cm maior que as demais lâminas. Este acréscimo de tamanho permite maior facilidade no uso do sistema com as cânulas e pode auxiliar no acesso de áreas e espaços que anteriormente não eram alcançados.




É proibido o reprocessamento das lâminas.




1.1 Descrição Detalhada do Produto:




Todas as *Lâminas Shaver para Cirurgia Artroscópica* foram desenvolvidas para serem utilizadas em cirurgias artroscópicas em ressecção de tecidos macios, ressecção de ossos, e meniscectomia. Apresentam características individuais para o procedimento cirúrgico mais indicado. A tabela 1 apresenta as finalidades de cada instrumento.




¹ Os sistemas Adapteur e Adapteur II não fazem parte deste registro.

Imagem	Código	Descrição	Finalidade
	AR-8380SW	Slotted Whisker, 3.8mm	Idealmente adequado para ressecção não agressiva de cartilagem articular, tecido gorduroso e sinovial.
	AR-8500SW	Slotted Whisker, 5.0mm	
	AR-8380EC	End Cutter, 3.8mm	Útil para aplicações em ressecção geral, especialmente rompimentos posteriores do menisco, dobras e remoção de partes restantes do LCA ou LCP.
	AR-8500EC	End Cutter, 5.0mm	
	AR-8380SR	Sabre, 3.8mm	Projetado para aplicações de ressecção geral mais agressivas do tecido mole, ao mesmo tempo deixando bordas de tecido macias.
	AR-8400SR	Sabre, 3.8mm	
	AR-8500SR	Sabre, 5.0mm	

	AR-8380DC	Double Cut, 3.8mm	Lâmina ideal para ressecção geral eficiente de tecido mole e para esculpir a cartilagem articular.
	AR-8400DC	Double Cut, 4.0mm	
	AR-8350DS	Dissector, 3.5mm	Excelente escolha para ressecção agressiva do menisco, sinóvio, cartilagem e dobras.
	AR-8380DS	Dissector, 3.8mm	
	AR-8400DS	Dissector, 4.0mm	
	AR-8500DS	Dissector, 5.0mm	
	AR-8380BC	Bone Cutter, 3.8 mm	Projetado para debridamento geral agressivo do tecido quando usado no modo de oscilação e para o osso quando usado na direção “para frente”.
	AR-8400BC	Bone Cutter, 4.0 mm	
	AR-8500BC	Bone Cutter, 5.0 mm	

	AR-8350ST	Sabre Tooth, 3.5mm	Lâmina agressiva para todas as finalidades, ideal para debridamento extensivo do tecido mole
	AR-8380ST	Sabre Tooth, 3.8mm	
	AR-8400ST	Sabre Tooth, 4.0 mm	
	AR-8500ST	Sabre Tooth, 5.0 mm	
	AR-8380EX	Excalibur, 3.8mm	A opção mais agressiva projetada para um debridamento extensivo do tecido mole.
	AR-8400EX	Excalibur, 4.0mm	
	AR8500EX	Excalibur, 5.0mm	
	AR-8400CST	Sabre Tooth, Curvado, 4.0mm	

	<p>AR-6420CST</p>	<p>Sabre Tooth, Hip Length, Curvado, 4.0mm</p>	<p>Lâmina agressiva para todas as finalidades, ideal para debridamento extensivo do tecido mole</p>
	<p>AR-8400CSR</p>	<p>Sabre, Curvado, 4.0mm</p>	<p>Lâmina agressiva para todas as finalidades, ideal para debridamento extensivo do tecido mole</p>
	<p>AR-8400CDS</p>	<p>Dissector, Curvado, 4.0mm</p>	<p>Excelente escolha para ressecção agressiva do menisco, sinóvio, cartilagem e dobras.</p>

 <p>The image shows a long, thin metal shaver with a blue handle. A red box highlights the tip, which is connected to a magnified inset showing a curved, hook-like blade.</p>	<p>AR-6420CDS</p>	<p>Dissector. Hip Length, Curvado, 4.2mm</p>	<p>Excelente escolha para ressecção agressiva do menisco, sinóvio, cartilagem e dobras.</p>
 <p>The image shows a long, thin metal shaver with a blue handle. A red box highlights the tip, which is connected to a magnified inset showing a flat, rectangular blade.</p>	<p>AR-6420BC</p>	<p>Bone Cutter, Hip Length, 4.2mm</p>	<p>Projetado para debridamento geral agressivo do tecido quando usado no modo de oscilação e para o osso quando usado na direção “para frente”.</p>
 <p>The image shows a long, thin metal shaver with a blue handle. A red box highlights the tip, which is connected to a magnified inset showing a blade with a serrated, saw-tooth edge.</p>	<p>AR-6420ST</p>	<p>Sabre Tooth, Hip Length, 4.2mm</p>	<p>Lâmina agressiva para todas as finalidades, ideal para debridamento extensivo do tecido mole</p>





	AR-6420EX	Excalibur, Hip Length, 4.2mm	A opção mais agressiva projetada para um debridamento extensivo do tecido mole
	AR-6420DS	Dissector, Hip Length, 4.2mm	Excelente escolha para ressecção agressiva do menisco, sinóvio, cartilagem e dobras.
	AR-7200SR	Sabre Small Joint, 2.0mm	Projetado para aplicações de ressecção geral mais agressivas do tecido mole, ao mesmo tempo deixando bordas de tecido macias.
	AR-7300SR	Sabre Small Joint, 3.0mm	
	AR-7300DS	Dissector Small Joint, 3.0mm	Excelente escolha para ressecção agressiva do menisco, sinóvio, cartilagem e dobras.

Tabela 1: Finalidade dos Instrumentos

1.2 Tabela Comparativa entre os Modelos:

A tabela com os modelos comparativos segue em anexo.

1.3 Fundamentos de seu Funcionamento e Ação:

As lâminas shaver descartáveis são de uso exclusivo do Console AR-8300 e do SISTEMA ADAPTEUR II (AR 8300S)².

Características dos Sistemas Adapteur – (AR 8300S):

O SISTEMA ADAPTEUR Arthrex é um sistema multifuncional criado para várias aplicações ortopédicas. É indicado para procedimentos cirúrgicos artroscópicos.

Dispõe de um controle por microprocessador na qual pode se conectar diferentes acessórios. Estes equipamentos se conectam com o console através de um cabo de conexão universal e são acionados mediante um pedal ou pelo painel frontal através de botões de controle.

O console do AR-8300 foi desenvolvido para funcionar continuamente.

Cada uma de suas partes está protegida por um fusível magnetotérmico. Em caso de mau-funcionamento por sobrecarga do motor (ex. excesso de corrente) o fusível aquece e o dispositivo autodesliga. Para solucionar o problema do motor, o fusível térmico esfria em cerca de 30s e reinicia o seu funcionamento, mantendo os ajustes estabelecidos antes da falha.

Tanto o cabo de conexão como os diferentes equipamentos podem ser esterilizados individualmente, com o qual é possível trocar de equipamento durante a intervenção sem colocar em risco sua esterilidade.

1.4 Composição

As Lâminas para Artroscopia Arthrex são produzidas em aço inoxidável, conforme a norma ASTM F899 e plástico. Os cabos das lâminas são fabricadas a partir de plástico HPS2-1125 e as lâminas fabricadas a partir de aço inoxidável 304L e aço inoxidável 440A.

² Os sistemas Adapteur e Adapteur II não fazem parte deste registro.

2) INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE:

As **LÂMINAS SHAVER PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA** são utilizadas em cirurgias artroscópicas para a ressecção de tecidos macios, ressecção de ossos, e meniscectomia.

3) PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

3.1 Precauções

- Antes de utilizar, leia atentamente e certifique-se de compreender todas as informações constantes na instrução de uso;
- Deve ser utilizado por médicos especializados, capazes de utilizá-lo, sem nenhum risco para o paciente.
- Verifique a conformidade na adaptação ao sistema Adapteur antes da utilização;
- O uso de sistemas não autorizados podem danificar ou prejudicar o correto funcionamento das *Lâminas Shaver Para Cirurgia Artroscópica*;
- O contato com objetos metálicos quando a lâmina está ativada pode danificá-la;
- Siga os cuidados habituais em cirurgias artroscópicas;
- Usuários deste dispositivo são orientados a entrar em contato com os representantes da Arthrex em caso de problemas com os dispositivos médicos.
- É necessário adotar "precauções universais" contra perfurações com agulhas, instrumentais e contato com sangue e riscos associados de HIV (vírus da imunodeficiência humana), hepatite, etc.
- Os procedimentos pré-cirúrgicos e cirúrgicos, inclusive o conhecimento das técnicas, a seleção e aplicação apropriada do dispositivo são considerações de grande importância para utilização com êxito deste mecanismo.
- As lâminas não devem ser reutilizadas ou reprocessadas
- Nunca reesterilize a lâmina.

- Não utilize os dispositivos médicos Arthrex em nenhum outro fim que não seja aquele designado.

3.2 Restrições

- Não use os instrumentos Arthrex com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado. O manuseio de tecido macio ou ossos com um instrumento que não tem essa intenção de uso pode causar dano ao paciente e ao instrumento.
- Não use um instrumento que for desenhado especificamente para um dispositivo específico com um dispositivo diferente.
- Se a embalagem estiver danificada não utilizar o produto.

3.3 Advertências

A empresa Arthrex não se responsabiliza pelos problemas que puderem derivar de mau uso, manuseio inadequado, não cumprimento das precauções e imperícia na utilização.

Não utilizar se o prazo de validade estiver expirado e/ou a embalagem estéril estiver violada.

3.4.1 Armazenamento e Transporte

As Lâminas Shaver para Cirurgia Artroscópica devem ser armazenadas ao abrigo de luz solar direta, livre de umidade, sob faixa de temperatura entre 12°C e 29°C. A integridade da embalagem é essencial para manutenção da barreira estéril. Proteger os dispositivos contra tensões, riscos, quedas e movimentos bruscos. Não pisar ou apoiar objetos sobre as embalagens.

3.4.2 Inspeção e Manutenção

As **LÂMINAS SHAVER PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA** são instrumentos médicos de precisão e devem ser usados e manuseados com cuidado.

1. Inspecione os instrumentos, verificando se há danos antes do uso e em todos os estágios de manuseio posteriormente.
2. Se for detectado algum dano, não usar o dispositivo antes de consultar as orientações do fabricante.

3.4.3 Descarte

As **LÂMINAS SHAVER PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA** são dispositivos médicos não passíveis de reprocessamento, visto que enquadram-se na lista de produtos de reprocessamento proibido.

As lâminas da Arthrex que por alguma razão não forem utilizadas durante o ato cirúrgico e tiverem a embalagem aberta, não devem ser re-esterilizadas. Devem ser descartadas de forma descaracterizada, embaladas em invólucro inviolável para serem descartadas juntamente com o lixo hospitalar infecto-contaminado, mesmo que pareçam novas e em boas condições, pois poderão apresentar pequenas imperfeições imperceptíveis que certamente conduzirão a severas falhas. Seguir o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, conforme orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar. Os dispositivos não são contaminantes ambientais.

3.5 Esterilização

O produto é fornecido estéril. Esterilizado por Radiação Gama.

A dose mínima de irradiação requerida para o nível de segurança estéril de 1×10^{-6} é 25kGy. Esta dose mínima foi determinada durante a validação da esterilização em acordo com a ISO 11137: esterilização para produtos médicos – requerimentos para validação e controle de rotina – esterilização por radiação.

Dose absorvida: Máx. 35kGy; Mín. 25kGy.

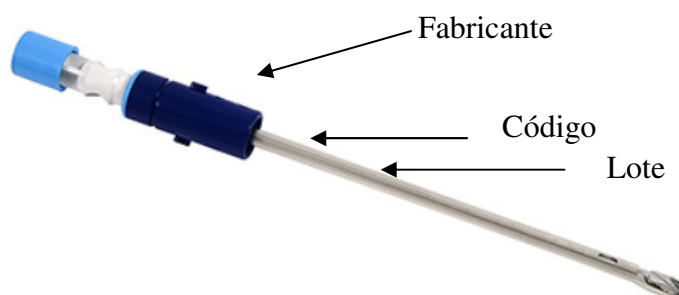
Os fundamentos da esterilização estão de acordo com a ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 para justificar a dose de 25KGy aplicado a este produto (VD_{max}^{25}). O método descrito é simples, mas conservador para garantir a esterilidade de um nível de confiança de 10^{-6} .

Tempo de Validade: 5 (cinco) anos após a data de esterilização.

3.6. Identificação e Rastreabilidade

Todas as **LÂMINAS SHAVER PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA** possuem marcações localizadas em seu próprio corpo. Isto permite a melhor rastreabilidade dos instrumentais, promovendo desta forma, maior segurança ao médico e facilitando o manuseio do produto. Cada peça que compõe o instrumental é marcada com o código do seu modelo, nº de lote e o nome do fabricante.

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, Por no mínimo de sete anos a partir da data de manufatura.



O rótulo da embalagem do produto possui informações, como as descritas na figura abaixo, que permitem a identificação das lâminas shaver.

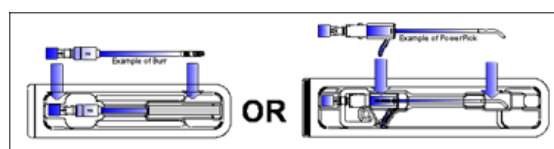
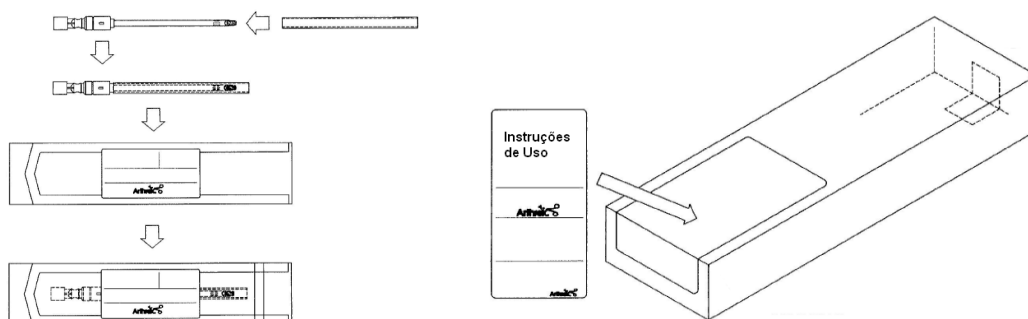


4) FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O produto *Lâminas Shaver para Cirurgia Artroscópica* é fornecido estéril e aprotogênico, embaladas individualmente em um invólucro de plástico, selado a calor, e papel cirúrgico (Tyvek). As pontas afiadas dos produtos são protegidas com um tubo de polietileno. A embalagem final é uma caixa de papel cartão contendo 5 invólucros plásticos.

Quantidade por Cartucho: 01 unidade.

Quantidade por Embalagem Final: 05 unidades



Nome do Produto: Lâminas Shaver para Cirurgia Artroscópica

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

FABRICADO POR:

ARTHREX INC.

1370 Creekside Blvd

Naples, FL 34108 USA

Tel.: (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

CEP: 06453017 - São Paulo/SP Fone: (11) 3512-1700

Aut. Func. ANVISA: 8.04317.8

REGISTRO ANVISA/MS: XXXXXX

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Priscila Desiderio da Silva / CREFITO 67010-F

PRODUTO ESTÉRIL
REPROCESSAMENTO PROIBIDO

Ricardo Di Giácomo Ribeiro
Representante Legal

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