

Instruções de Uso

BISTURI PARA ARTROSCOPIA

Fabricante:

Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda

Endereço: San Jose no. 607 lote 2 Quadra AB

Parque Industrial – Cotia – São Paulo

Cep: 06700-633

Tel.: (11) 4148-3830

Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria

CREA nº: 5063353835

Nº de Cadastro na Anvisa: 80297610084

Cadastramento: “Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde”

Descrição de produto

O Bisturi para Artroscopia tem sua finalidade em procedimentos cirúrgicos onde há necessidade de precisão em cortes. O seu uso proposto é em cirurgia de artroscopia.

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | Informações gráficas |
|-----------|---------------------------------|--|
| 13-020100 | Bisturi Artroscópico Rombo |  A imagem mostra um bisturi artroscópico com uma lâmina de corte romboide. O instrumento é longo e fino, com uma extremidade arredondada e uma lâmina de corte que se estreita para uma ponta romboide. |
| 13-020200 | Bisturi Artroscópico Ponteagudo |  A imagem mostra um bisturi artroscópico com uma lâmina de corte pontiaguda. O instrumento é longo e fino, com uma extremidade arredondada e uma lâmina de corte que se estreita para uma ponta pontiaguda. |

Relação de partes e acessórios destinados a integrar o produto

“O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário”.

Acessórios

Não há acessórios destinados a integrar o produto.

Relação de materiais de apoio que acompanham o produto ou opcionais

O produto vem acompanhado de Instruções de Uso.

Matéria prima

13-020100 - Bisturi Artroscópico Rombo - Aço Inox 440C – ASTM F 899
13-020200 - Bisturi Artroscópico Ponteagudo - Aço Inox 440C – ASTM F

Condição de esterilidade do produto

O **BISTURI PARA ARTROSCOPIA** é comercializado estéril. Método de Esterilização: Radiação Gama.

Condições de armazenamento

O **BISTURI PARA ARTROSCOPIA**, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Recomenda-se que os **BISTURIS PARA ARTROSCOPIA** sejam

armazenados separadamente dos instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálicas ou de vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;

O BISTURI PARA ARTROSCOPIA deve ser armazenado em local seco e convém que não seja exposta diretamente a luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.

Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Recomenda-se a utilização do princípio "primeiro que entra, primeiro que sai". Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todas os produtos, em todas as áreas de estocagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do BISTURI PARA ARTROSCOPIA:

- Temperatura entre 15°C e 40 °C,
- Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação

Condições para transporte

É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação conseqüente disso.

O BISTURI PARA ARTROSCOPIA deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento de sua embalagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte do BISTURI PARA ARTROSCOPIA:

- Temperatura entre 15°C e 40 °C,
- Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação

Condições de manipulação

Os BISTURIS PARA ARTROSCOPIA devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer BISTURI PARA ARTROSCOPIA que tenha caído ou sido inadequadamente manuseada, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

Advertências

PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro do produto.

Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão.

O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que executa o procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.

Não utilizar se o Bisturi para Artroscopia estiver danificado ou com o prazo de validade vencido;

Não toque a área de corte com outro instrumental cirúrgico. Se isso ocorrer, poderá resultar em quebra, fratura ou dano a lâmina.

O produto não deve ser reutilizado e/ou reprocessado (re-esterilizado). O produto é de uso único, devendo ser descartado em lixo hospitalar, conforme normas da autoridade sanitária local.

Precauções

O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis.

O produto deve ser transportado, armazenado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

A embalagem não deve estar danificada e deve ser armazenada longe de outros instrumentais cortantes ou pontiagudos.

Modo de uso

O Bisturi para Artroscopia deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e devidamente treinados de acordo com as técnicas médicas disponíveis e apropriadas para a utilização do produto.

Instruções Pré-Operatória: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida e as características do instrumento a ser usado.

Instruções Intra-operatória: Os Bisturis para Artroscopia servem exclusivamente para auxílio médico.

O Bisturi para Artroscopia tem seu uso proposto no campo de cirurgia atroscopica, onde haja necessidade de precisão nos cortes.

Instruções de Uso

Abrir a embalagem assepticamente;

Remover o Bisturi para Artroscopia da sua embalagem;

Retirar a capa protetora em silicone da ponta cortante do Bisturi para Artroscopia;

Adotando a técnica cirúrgica adequada, o cirurgião deve executar a incisão;

Finalizado o uso, coloque a capa protetora na parte cortante do Bisturi para Artroscopia, a fim de proteger a parte cortante do instrumento.

Descartar o produto, conforme procedimento abaixo:

Procedimentos relacionados ao descarte de produto

Procedimentos relacionados ao descarte de produto desqualificado de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado: Descarte e não use o Bisturi para Artroscopia fora do prazo de validade e/ou previamente abertos e/ou danificados, o que acarretará na perda da esterilidade; Recomenda-se, então, que o Bisturi para Artroscopia seja descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

Para os Bisturis para Artroscopia que forem removidos de sua embalagem e inseridas dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizadas, a Iconacy recomenda que as mesmas sejam inutilizadas e descartadas conforme procedimentos acima citados.

Indicação de uso

O Bisturi para Artroscopia tem sua finalidade em procedimentos cirúrgicos onde há necessidade de precisão em cortes. O seu uso proposto é em cirurgia de artroscopia.

Contra Indicações

Não há contra indicações.

Efeitos Adversos

Não há efeitos adversos.

Formas de apresentação

O Bisturi para Artroscopia é apresentado em embalagem que contém 1 Bisturi para Artroscopia e 1 Instruções de Uso. O Bisturi para Artroscopia é acondicionada da seguinte maneira:

- Embalagem primária:

Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7 mm com fechamento em Tyvek 1073B com laca.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

- Gramatura: 400 gr;
- Cola: PVC Branca.
- Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m².

Observação: O Bisturi para Artroscopia será acondicionado em sua embalagem com uma proteção (capa protetora) para a parte cortante. Essa capa protetora é fabricada em silicone.

Princípio de funcionamento / mecanismo de ação

Através do Bisturi para Artroscopia o médico obtém a precisão de cortes para posterior cirurgia.

Dimensões

- 13-020100 - Bisturi Artroscópico Rombo - Diâmetro 4 mm x 270 mm
- 13-020200 - Bisturi Artroscópico Ponteagudo - Diâmetro 4 mm x 268 mm

GARANTIA

Considerações sobre a garantia do produto, restrições e ressalvas

Termo de Garantia Legal

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

*A empresa **Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.** em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela fabricados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.*

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão.

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou produtos em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos nas Instruções de Uso.

A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.