

Instruções de Uso

Agulha de Nitinol para Pinça para Artroscopia

Fabricante:

Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comercio de Produtos Medico 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

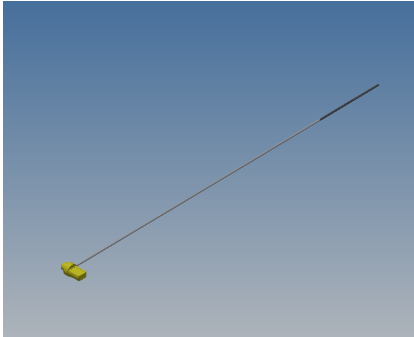
Nº de Cadastro na Anvisa: 80297610087

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

PRODUTO ESTÉRIL

Descrição de produto

A AGULHA DE NITINOL PARA PINÇA PARA ARTROSCOPIA é indicada para fazer passar suturas através do tecido em cirurgia ortopédica.

Código	Descrição	Informações gráficas
45-000003	Agulha de Nitinol para Pinça para Artroscopia 03	
45-000004	Agulha de Nitinol para Pinça para Artroscopia 04	
45-000005	Agulha de Nitinol para Pinça para Artroscopia 05	
45-000006	Agulha de Nitinol para Pinça para Artroscopia 06	
45-000007	Agulha de Nitinol para Pinça para Artroscopia 07	
45-000008	Agulha de Nitinol para Pinça para Artroscopia 08	
45-000009	Agulha de Nitinol para Pinça para Artroscopia 09	
45-000010	Agulha de Nitinol para Pinça para Artroscopia 10	

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

A AGULHA DE NITINOL PARA PINÇA PARA ARTROSCOPIA é fabricada em: Nitinol ASTM F2063, Alumínio ASTM B221M, Inox AISI 304

Condição de esterilidade do produto

O AGULHA DE NITINOL PARA PINÇA PARA ARTROSCOPIA é comercializado estéril.

Método de Esterilização: Radiação Gama.

Condições de armazenamento

A AGULHA DE NITINOL PARA PINÇA PARA ARTROSCOPIA , antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Recomenda-se que as agulhas sejam armazenadas separadamente dos instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálicas ou de vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;

A AGULHA DE NITINOL PARA PINÇA PARA ARTROSCOPIA deve ser armazenada 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 as Agulhas de Nitinol para Pinça Para Artroscopia, em todas as áreas de estocagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento da AGULHA DE NITINOL PARA PINÇA 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 consequente disso.

A AGULHA DE NITINOL PARA PINÇA PARA ARTROSCOPIA deve ser transportada de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento da lamina e de sua embalagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte AGULHA DE NITINOL PARA PINÇA PARA ARTROSCOPIA:

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

Condições de manipulação

As AGULHAS DE NITINOL PARA PINÇA PARA ARTROSCOPIA devem ser manipuladas cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto 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

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 produto estiver danificado ou com o prazo de validade vencido;

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

Instruções de uso

- 1) Verifique se embalagem não está danificada;
- 2) Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- 3) Verifique o prazo de validade da esterilização;
- 4) Abra a caixa embalagem e retire o blister selado;
- 5) Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- 6) Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- 7) Após o procedimento, inutilize e descarte o produto conforme o item "Procedimentos relacionados ao descarte, descrito 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 produto fora do prazo de validade e/ou previamente abertos e/ou danificados, o que acarretará na perda da esterilidade;

Recomenda-se, então, que o produto seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

Para as agulhas que forem removidas 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

A AGULHA DE NITINOL PARA PINÇA PARA ARTROSCOPIA é indicada para fazer passar suturas através do tecido em cirurgia ortopédica.

Contra Indicações

Não há contra indicações.

Efeitos Adversos

Não há efeitos adversos.

Formas de apresentação

A AGULHA DE NITINOL PARA PINÇA PARA ARTROSCOPIA é apresentada em embalagem tipo blister contendo 01 unidade e posteriormente será acondicionada em caixa de papel cartão devidamente rotulada, acompanhada de suas instruções de uso.

Princípio de funcionamento / mecanismo de ação

A AGULHA DE NITINOL PARA PINÇA PARA ARTROSCOPIA foi desenvolvida para ser utilizada com a Pinça Passador de Sutura realizando a passagem de suturas cirúrgicas através do tecido, em cirurgia aberta ou artroscópica.

Dimensões

- 45-000003 - Agulha de Nitinol para Pinça para Artroscopia 03 - 16.4 mm x Ø1.2 mm x 0.3mm
- 45-000004 - Agulha de Nitinol para Pinça para Artroscopia 04 - 16.4 mm x Ø1.3 mm x 0.4 mm
- 45-000005 - Agulha de Nitinol para Pinça para Artroscopia 05 - 16.4 mm x Ø1.4 mm x 0.5 mm
- 45-000006 - Agulha de Nitinol para Pinça para Artroscopia 06 - 16.4 mm x Ø1.5 mm x 0.6 mm

45-000007 - Agulha de Nitinol para Pinça para Artroscopia 07 - 16.4 mm x Ø1.6 mm x 0.7 mm
45-000008 - Agulha de Nitinol para Pinça para Artroscopia 08 - 16.4 mm x Ø1.7 mm x 0.8 mm
45-000009 - Agulha de Nitinol para Pinça para Artroscopia 09 - 16.4 mm x Ø1.8 mm x 0.9 mm
45-000010 - Agulha de Nitinol para Pinça para Artroscopia 10 - 16.4 mm x Ø1.9 mm x 1.0 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.