

Instruções de Uso

Equipo de Irrigação 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: 80297610117

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

**PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**

Descrição de produto

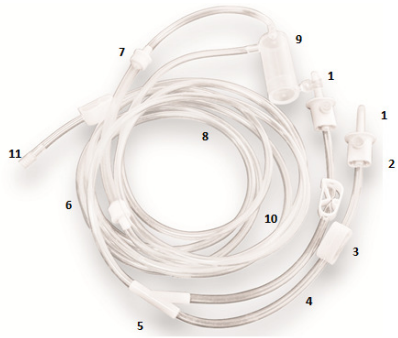
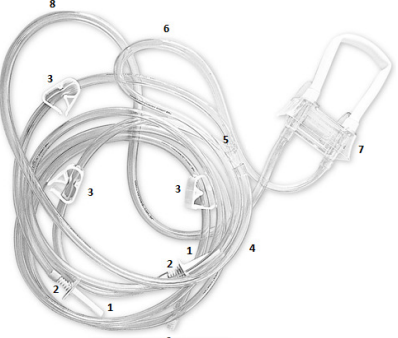
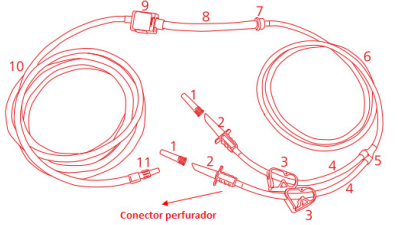
Os Equipos de Irrigação para Artroscopia são utilizados para serem acoplados a equipamentos de irrigação em procedimentos de artroscopia, o qual tem a indicação para aplicar líquido em uma articulação no diagnóstico e/ou no procedimento cirurgico artroscópico.

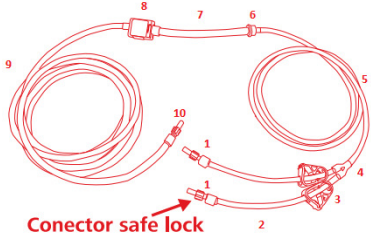
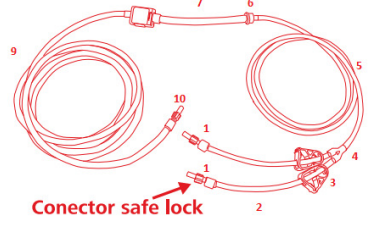
O procedimento pode-se aplicar em:

- Lesões de ligamento e tendões,
- Lesões de menisco,
- Lesões de cartilagens,
- Planejamento de operações e explorações posteriores.

Informações gráficas

Código	Descrição	Matéria Prima	Dimensão	Informações Gráficas
12-240001	Equipo de Irrigação Tipo Perfurador para Artroscopia W	<p>1) Protetor de extremidade: Polietileno - NBR 15804-2</p> <p>2) Conector: ABS: Terluran GP-22 G4 - ISO 7245</p> <p>3) Braçadeira de aperto: Polipropileno - ISO 19069-1 e ISO 19069-2</p> <p>4) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>5) Conector em Y: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>6) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>7) Conector do tubo de silicone: ABS: Terlurux 2802 TR - ISO 7245</p> <p>8) Tubo de silicone: Silicone - Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949</p> <p>9) Câmara de pressão com membrana protetora: Câmara de pressão ABS: Terlurux 2802 TR - ISO 7245 Membrana protetora - Silicone: Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949</p> <p>10) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>11) Conector Luer lock macho: Polietileno - NBR 15804-2</p>	Diâmetro Interno de 5,1 mm x Diâmetro Externo 7,1 mm x Comprimento Total 4.500 mm	
12-240002	Equipo de Irrigação Tipo Perfurador para Artroscopia STRK	<p>1) Protetor de extremidade: Polietileno - NBR 15804-2</p> <p>2) Conector: ABS: Terluran GP-22 G4 - ISO 7245</p> <p>3) Braçadeira de aperto: Polipropileno - ISO 19069-1 e ISO 19069-2</p> <p>4) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>5) Conector em Y: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>6) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>7) Conector do tubo de silicone: ABS: Terlurux 2802 TR - ISO 7245</p> <p>8) Tubo de silicone: Silicone - Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949</p> <p>9) Câmara de pressão com membrana protetora: Câmara de pressão ABS: Terlurux 2802 TR - ISO 7245 Membrana protetora - Silicone: Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949</p> <p>10) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>11) Conector Luer lock macho: Polietileno - NBR 15804-2</p>	Diâmetro Interno de 5,1 mm x Diâmetro Externo 7,1 mm x Comprimento Total 4.500 mm	

12-240003	<p align="center">Equipo de Irrigação Tipo Perfurador para Artroscopia TM</p>	<p>1) Protetor de extremidade: Polietileno - NBR 15804-2</p> <p>2) Conector: ABS: Terluran GP-22 G4 - ISO 7245</p> <p>3) Braçadeira de aperto: Polipropileno - ISO 19069-1 e ISO 19069-2</p> <p>4) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>5) Conector em Y: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>6) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>7) Conector do tubo de silicone: ABS: Terlux 2802 TR - ISO 7245</p> <p>8) Tubo de silicone: Silicone - Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949</p> <p>9) Câmara: ABS: Terlux 2802 TR - ISO 7245</p> <p>10) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>11) Conector: Polietileno - NBR 15804-2</p>	<p>Diâmetro Interno de 5,1 mm x Diâmetro Externo 7,1 mm x Comprimento Total 4.500 mm</p>	
12-240004	<p align="center">Equipo de Irrigação Tipo Perfurador para Artroscopia LVT</p>	<p>1) Protetor de extremidade: Polietileno - NBR 15804-2</p> <p>2) Conector: ABS: Terluran GP-22 G4 - ISO 7245</p> <p>3) Braçadeira de aperto: Polipropileno - ISO 19069-1 e ISO 19069-2</p> <p>4) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>5) Conector em Y: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>6) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>7) Câmara: ABS: Terlux 2802 TR - ISO 7245</p> <p>8) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>9) Conector: Polietileno - NBR 15804-2</p>	<p>Diâmetro Interno de 5,1 mm x Diâmetro Externo 7,1 mm x Comprimento Total 4.500 mm</p>	
12-240005	<p align="center">Equipo de Irrigação para Artroscopia LVT</p>	<p>1) Protetor de extremidade: Polietileno - NBR 15804-2</p> <p>2) Conector: ABS: Terluran GP-22 G4 - ISO 7245</p> <p>3) Braçadeira de aperto: Polipropileno - ISO 19069-1 e ISO 19069-2</p> <p>4) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>5) Conector em Y: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>6) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>7) Conector do tubo de silicone: ABS: Terlux 2802 TR - ISO 7245</p> <p>8) Tubo de silicone: Silicone - Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949</p> <p>9) Câmara de pressão com membrana protetora: Câmara de pressão ABS: Terlux 2802 TR - ISO 7245 Membrana protetora - Silicone: Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949</p> <p>10) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>11) Conector Luer lock macho: Polietileno - NBR 15804-2</p>	<p>Diâmetro Interno de 5,1 mm x Diâmetro Externo 7,1 mm x Comprimento Total 4.500 mm</p>	

12-240006	Equipo de Irrigação Tipo Conector para Artroscopia W	<p>1) Conector safe lock: ABS: Terluran GP-22 G4 - ISO 7245</p> <p>2) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>3) Braçadeira de aperto: Polipropileno - ISO 19069-1 e ISO 19069-2</p> <p>4) Conector em Y: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>5) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>6) Conector do tubo de silicone: ABS: Terluxe 2802 TR - ISO 7245</p> <p>7) Tubo de silicone: Silicone - Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949</p> <p>8) Câmara de pressão com membrana protetora: Câmara de pressão ABS: Terluxe 2802 TR - ISO 7245 Membrana protetora - Silicone: Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949</p> <p>9) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>10) Conector: Polietileno - NBR 15804-2</p>	Diâmetro Interno de 5,1 mm x Diâmetro Externo 7,1 mm x Comprimento Total 4.500 mm	
12-240007	Equipo de Irrigação Tipo Conector para Artroscopia STRK	<p>1) Conector safe lock: ABS: Terluran GP-22 G4 - ISO 7245</p> <p>2) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>3) Braçadeira de aperto: Polipropileno - ISO 19069-1 e ISO 19069-2</p> <p>4) Conector em Y: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>5) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>6) Conector do tubo de silicone: ABS: Terluxe 2802 TR - ISO 7245</p> <p>7) Tubo de silicone: Silicone - Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949</p> <p>8) Câmara de pressão com membrana protetora: Câmara de pressão ABS: Terluxe 2802 TR - ISO 7245 Membrana protetora - Silicone: Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949</p> <p>9) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665</p> <p>10) Conector: Polietileno - NBR 15804-2</p>	Diâmetro Interno de 5,1 mm x Diâmetro Externo 7,1 mm x Comprimento Total 4.500 mm	

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.

Condição de esterilidade do produto

PRODUTO ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

Condições de armazenamento

O EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA , antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Recomenda-se que os EQUIPOS DE IRRIGAÇÃO 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 EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA deve ser armazenado em local seco e convém que não seja exposto 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 EQUIPOS DE IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA , em todas as áreas de estocagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do EQUIPO DE IRRIGAÇÃO 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 EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do trocater e de sua embalagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte do EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA :

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

Condições de manipulação

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

Advertências

PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

Ao utilizar o EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA, sempre use equipamento de proteção individual apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente podem representar um risco de contaminação.

Somente profissionais que estão devidamente familiarizados com o funcionamento e aplicação do EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA devem utilizar o mesmo.

Precauções

- Nunca utilize mangueiras danificadas ou gastas.
- Não clampeie a mangueira.
- Não utilize o EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA se a embalagem não estiver íntegra.

Descarte e não use fora do prazo de validade e/ou previamente danificados. Recomenda-se, então, que o produto seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

- O descarte deve ser realizado conforme descrito no item 4.2.3 deste documento.

Modo de uso

- 1) Verificar a data de validade do produto.
- 2) Abrir assepticamente a embalagem, após a verificação de a mesma estar em perfeitas condições.
- 3) Este produto só deve ser utilizado por profissionais especializados.
- 4) Acoplar o Equipo de Irrigação para Artroscopia no equipamento de Irrigação, conforme as respectivas instruções do equipamento (Bomba de Irrigação).
- 5) Para o bom funcionamento do sistema, recomendamos que a altura do frasco de soro em relação à entrada da irrigação, seja de no mínimo 1,20m.
- 6) Regular a pressão do equipamento.
- 7) Ao término da infusão, 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 Equipo de Irrigação 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 Equipo de Irrigação para Artroscopia seja descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

Para os Equipos de Irrigação para Artroscopia que forem removidos de sua embalagem e inseridas dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizadas, a ICONACY ORTHOPEDIC IMPLANTS recomenda que os mesmos sejam inutilizados e descartados conforme procedimentos acima citados.

Indicação de uso

Os Equipos de Irrigação para Artroscopia são utilizados para serem acoplados a equipamentos de irrigação em procedimentos de artroscopia, o qual tem a indicação para aplicar líquido em uma articulação no diagnóstico e/ou no procedimento cirúrgico artroscópico.

O procedimento pode-se aplicar em:

- Lesões de ligamento e tendões,
- Lesões de menisco,
- Lesões de cartilagens,
- Planejamento de operações e explorações posteriores.

Contra Indicações

Não há contra indicações.

Efeitos Adversos

Não há efeitos adversos.

Formas de apresentação

O Equipo de Irrigação para Artroscopia é acondicionado em dois blisters, um interno e outro externo.

O Blisters Interno possui dimensões de: 220 mm x 220 mm e o material de fabricação é papel grau cirúrgico (70 g/m²) e filme plástico laminado em PA/PE 30/70 µm.

O Blister Externo possui dimensões de: 295 mm x 315 mm e o material de fabricação é papel grau cirurgico (70 g/m²) e filme plástico laminado em PA/PE 30/70 µm.

Princípio de funcionamento / mecanismo de ação

O Equipo de Irrigação para Artroscopia é utilizado para ser acoplado a equipamentos de irrigação e utilizados em procedimentos de artroscopia e são indicados para conduzir fluidos (soro) desses equipamentos. O Equipo de Irrigação para Artroscopia funciona acoplado ao equipamento de irrigação, dando ao profissional todas as opções relacionadas à pressão e quantidade de soro utilizado na irrigação.

Dimensões

O Equipo de Irrigação para Artroscopia possui:

Diâmetro Interno de 5,1 mm x Diâmetro Externo 7,1 mm x Comprimento Total 4.500 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.