

INSTRUÇÕES DE USO

154418-0

INSTRUMENTAL SUPERPATH® ESTÉRIL NÃO CORTANTE

INFORMAÇÕES GERAIS

Os implantes médicos e o instrumental cirúrgico são fabricados com precisão sob orientações e regulamentações de processamento rígidas.

Instrumentais cirúrgicos são fornecidos estéreis e não devem ser reutilizados. Após o uso, estes instrumentos devem ser apropriadamente descartados.

INDICAÇÃO / DESEMPENHO PREVISTO

O Instrumental SUPERPATH® ESTÉRIL NÃO CORTANTE é utilizado em procedimento cirúrgico de artroplastia total do quadril. Estes instrumentos foram concebidos para facilitar a implantação dos implantes a serem utilizados nos pacientes, para estabilização cirúrgica de fraturas do quadril.

APRESENTAÇÃO DO INSTRUMENTAL

O Instrumental SUPERPATH® ESTÉRIL NÃO CORTANTE é composto pelos modelos indicados no Anexo I.

CUIDADOS E MANIPULAÇÃO DOS INSTRUMENTOS

O instrumental é fornecido embalado na forma estéril.

Deve-se tomar cuidado a fim de evitar comprometer a sua exatidão de seu desempenho. Para minimizar danos, antes da abertura da embalagem e integridade do instrumental os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Inspeccione a integridade da embalagem, e caso a embalagens esteja violada ou danificada o instrumental não deve ser utilizado
- Não utilizar instrumentos com prazo de validade vencido
- Use um instrumento somente para a sua finalidade
- O produto deve estar íntegro, sem danos, livre de manchas e riscos ou qualquer sinal de danificação
- Nunca utilizar produtos danificados .

Avisos e Precauções

Ao manusear instrumentos afiados, use extrema cautela a fim de evitar lesões: consulte um profissional de controle de infecções para desenvolver e verificar procedimentos de segurança apropriados para todos os níveis de contato direto com o instrumento.

O instrumental não pode ser reutilizado; depois de utilizado deve ser descartado.

Não misturar componentes de fabricantes distintos, devido a possíveis incompatibilidades de materiais e dimensões.

INSTRUÇÕES DE USO

154418-0

INSTRUMENTAL SUPERPATH® ESTÉRIL NÃO CORTANTE

Remover o produto da embalagem apenas no momento da utilização e manusear em campos estéreis para assegurar a esterilidade.

ESTERILIZAÇÃO

O instrumental é esterilizado por radiação gama de acordo com a ISO 11137-1-*Sterilization of Health Care Products – radiation Part 1: requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical device.*

Este instrumental é de uso único. A embalagem estéril deve ser inspecionada antes de ser aberta e se estiver comprometida o produto não deve ser utilizado.

INSPEÇÃO, MANUTENÇÃO E TESTES

Instrumentos cirúrgicos são suscetíveis a danos após uso prolongado e devido a mau uso e manipulação grosseira. Cuidado deve ser tomado para evitar comprometer seu desempenho exato. Para minimizar danos, o seguinte deve ser feito: Inspeção a embalagem e os próprios instrumentos quanto a danos no recebimento.

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

O instrumental deve ser armazenado e transportado em ambiente limpo, seco e protegido da luz solar e de temperaturas extremas, seguindo os parâmetros de temperatura de 59°F para 86°F (15°C à 30°C) e umidade relativa entre 30% - 85%.

EMBALAGEM

O Instrumental é fornecido em embalagem única estéril. Embalagem primária selada em configuração de bolsa dupla de Tyvek®-to-Tyvek® (figura 1), em seguida essa embalagem é colocada dentro de caixa de papelão (figura 2), com rotulagem de acordo com normas e símbolos internacionalmente aceitos.



Figura 1



Figura 2

INSTRUÇÕES DE USO

154418-0

INSTRUMENTAL SUPERPATH® ESTÉRIL NÃO CORTANTE

DESCARTE

Os instrumentos que apresentarem defeitos devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte.

CUSTOMER SERVICE

Para a versão impressa das instruções de uso contate o SAC da MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda.: (11) 2690-0336 ou via e-mail: regulatorybr@ortho.microport.com.

As instruções de Uso eletrônicas estão disponíveis no site da Microport: www.ortho.microport.com na opção "Prescribing Information".

Fabricante/Distribuidor:

MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
Estados Unidos

Distribuído por:

MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
Estados Unidos

MICROPORT ORTHOPEDICS China CO.,
LTD (conhecida como MicroPort
Orthopedics GISC)
Warehouse A5 3-6#, No.530
Zhengding Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
(Pudong Airport) 201207

Importado E Distribuído No Brasil Por:

MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda
Rua Adib Auada, 35 - Sala 410-C - Jardim
Lambreta
Cotia - SP – 06710-700
CNPJ: 19.062.556/0001-30
Fone / Fax: (11) 2690-0336
Resp. Téc.: Lúcio Costa de Brito
CREA/AM: 6181/D
Registro ANVISA nº:

Lúcio Costa de Brito
Representante Legal

Lúcio Costa de Brito
Responsável Técnico
CREA /AM: 6181/D

INSTRUÇÕES DE USO


154418-0

INSTRUMENTAL SUPERPATH® ESTÉRIL NÃO CORTANTE

ANEXO I

INSTRUMENTAL SUPERPATH® ESTÉRIL NÃO CORTANTE

INSTRUÇÕES DE USO
154418-0
INSTRUMENTAL SUPERPATH® ESTÉRIL NÃO CORTANTE

código	descrição	comprimento (mm)	largura (mm)	material	norma do material	funcionalidade	imagem
20070120	cânula de haste de percurso curto path®	31,8	9,0	aço inoxidável	ASTM A269 tipo 316	a cânula será introduzida através de incisão pré estabelecida pelo cirurgião. ou seja, o instrumento não é cortante e não promove trauma ao ser introduzido.	
2007ST20	cânula para adaptador para motor estéril	9,5	165,1	aço inoxidável	ASTM A269 tipo 316		