154417-0

INSTRUMENTAL SUPERPATH® ESTÉRIL 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 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 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:

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

<u>Avisos e Precauções</u>

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.

154417-0

INSTRUMENTAL SUPERPATH® ESTÉRIL CORTANTE

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

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 intrumental é de uso único. A embalagem estéril deve ser inspecionada antes de ser aberta e se estiver comprometida o produto não dever 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: Inspecione 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

154417-0

INSTRUMENTAL SUPERPATH® ESTÉRIL 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

Distribuido 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

154417-0

INSTRUMENTAL SUPERPATH® ESTÉRIL CORTANTE

ANEXO I

INSTRUMENTAL SUPERPATH® ESTÉRIL CORTANTE

154417-0

INSTRUMENTAL SUPERPATH® ESTÉRIL CORTANTE

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO (MM)	LARGURA (MM)	MATERIAL	NORMA DO MATERIAL	FUNCIONALIDADE	IMAGEM
20070057	BROCA AUTOFURANTE PARA PARAFUSO SCHANZ 4MM ESTÉRIL	228,6	4,0	AÇO INOXIDÁVEL	ASTM A564 Tipo 630	GIRAR A CABEÇA FEMORAL	
20070105	BROCA AUTOFURANTE PARA PARAFUSO SCHANZ 5MM ESTÉRIL	228,6	5,0	AÇO INOXIDÁVEL	ASTM A564 Tipo 630	GIRAR A CABEÇA FEMORAL	
20071007	BROCA PARA PARAFUSO ESTÉRIL SUPERPATH®	267,3	4,0	AÇO INOXIDÁVEL	ASTM F138	PERFURAR ORIFÍCIOS PILOTO PARA OS PARAFUSOS DO IMPLANTE DA CÚPULA	