

INSTRUÇÕES DE USO

Instrumentos Cirúrgicos Articulados Não Cortantes Instrumentos Cirúrgicos Notificação ANVISA Nº 81563630070

1. MODELOS COMERCIAIS DA FAMÍLIA LISTA ANEXA

2. ACESSÓRIOS Não aplicável

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Todos os modelos de produtos presentes nesta família, podem ser comercializados da seguinte forma:

1 unidade do produto em embalagem primária de polietileno, ou

1 unidade do produto em embalagem primária de papel cartão (caixa), ou

1 unidade do produto em embalagem primária de blister de plástico.

4. INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os Instrumentais Cirúrgicos Articulados Não Cortantes devem ser utilizados por profissionais habilitados em prática cirúrgica em hospitais, clínicas e centros cirúrgicos.

Instrumentos em Aço Inox, grau médico, reutilizáveis, para uso em procedimentos cirúrgicos realizados por profissionais habilitados.

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

Instrumentos de uso transitório em cirurgias.

Não é necessário conexão com nenhum outro produto para seu funcionamento.

Os instrumentos desta família não dependem de uma fonte de energia elétrica para seu uso.

Os instrumentos desta família são utilizados em intervenções cirúrgicas e a seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico do profissional.

6. MODO DE USO DO PRODUTO

Utilizar o instrumental de acordo com a indicação e a finalidade recomendada pelo fabricante.

Não utilizar o produto para outros fins não recomendados.

A escolha do instrumento faz parte do protocolo cirúrgico de acordo com o procedimento que será realizado pelo profissional.

O profissional deve ter o planejamento da cirurgia contemplando as características do instrumento a ser usado e as especificações de seus componentes

Manusear o produto com cuidado de forma que não cause nenhum tipo de dano ou alteração em suas características funcionais.

Antes de utilizar o instrumental cirúrgico deve-se realizar uma inspeção detalhada do instrumento, qualquer danificação do produto deve ser registrada e o produto deve ser reprovado.

Não utilizar o produto caso apresente algum tipo de dano ou não conformidade.

Realizar os procedimentos de inspeção técnica, limpeza, esterilização antes de seu uso

7. COMPOSIÇÃO

Aço Inox de Grau Médico.

8. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Instrumentos Cirúrgicos de Aço Inox, Grau Médico, Cortantes, Reutilizáveis, Não Estéreis.

Devem ser esterilizados antes de seu uso.

9. PRAZO DE VALIDADE

Indeterminado

10. INFORMAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO:

Método: Vapor saturado sob pressão (Autoclave).

Esterilizar em autoclave (esterilização por vapor de água). Os padrões de tempo, temperatura e pressão para esterilização pelo vapor variam de acordo com o aparelho e encontram-se dentro de: 121° C a 127° C (1 atm pressão) por 15 a 30 minutos ou 132° C a 134° C (2 atm pressão) por quatro a sete minutos de esterilização.

11. REPROCESSAMENTO

Produto passível de reprocessamento

12. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local apropriado, arejado, seco, sanitizado e protegidos de grandes variações de temperatura, da luz solar e do calor. Manter o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente.

13. CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Transportar em local apropriado, arejado, seco, sanitizado e protegidos de grandes variações de temperatura, da luz solar e do calor. Manter o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente durante todo o transporte.

A caixa de embarque (embalagem primária, secundária e terciária) deve ser preservada no transporte para que não haja perfurações e não cause danos ao produto.

14. CODIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Limpeza prévia:

Limpar o instrumento imediatamente após o procedimento cirúrgico para se evitar o endurecimento de resíduos provenientes do procedimento.

Não utilizar palhas de aço ou outros produtos abrasivos para a limpeza.

Mergulhar o instrumental em um recipiente adequado com água e detergente.

Lavar em água corrente. Recomenda-se água morna.

Processo de descontaminação:

Imergir o instrumental em um recipiente adequado contendo solução desinfetante em água.

Atender as recomendações do fabricante do produto quanto a tempo, diluição, e formas de preparo.

Lavagem:

Os instrumentos devem ser escovados com material que não libere fibras, e que não sejam abrasivos. Dar o devido cuidado e atenção nas partes do instrumento de difícil acesso, articulações e dobradiças.

Enxágue:

Enxaguar o instrumental abundantemente em água corrente. Recomenda-se água morna.

Secagem:

Secar os instrumentos com papel apropriado ou material que não libere fibras.

Embalagem para esterilização:

Embalar o instrumental limpo, descontaminado e seco em embalagem apropriada para a esterilização.

Esterilização:

Esterilizar em autoclave (esterilização por vapor de água). Os padrões de tempo, temperatura e pressão para esterilização pelo vapor variam de acordo com o aparelho e encontram-se dentro de: 121° C a 127° C (1 atm pressão) por 15 a 30 minutos ou 132° C a 134° C (2 atm pressão) por quatro a sete minutos de esterilização.

15. ADVERTÊNCIAS

Examine o instrumental antes do seu uso.

Não utilize em caso de defeito.

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do seu uso.

Os instrumentos quando utilizados fora das suas condições normais de uso podem quebrar, ou ter a sua vida útil reduzida.

16. PRECAUÇÕES

Manusear com cuidado para não deixar o instrumental cair no chão e evitar danos.

Inspecionar o produto antes e após o seu uso. Não utilize em caso de qualquer tipo de defeito.

Manter o instrumento armazenado em sua embalagem original.

Não armazene o instrumento perto de produtos químicos que possam desprender gases corrosivos.

17. CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplica

18. EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica

DADOS DO IMPORTADOR

6b Invent Germany Inox CE – Brasil, Importação e Exportação – Eireli

CNPJ 22.575.103/0001-12

6B INVENT GERMANY INOX CE

Rua Dona Ana Pimentel, 157

São Paulo – SP

AFE Nº 8.15636.3

Responsável Técnica: Dra. Lídia Elisabete P. Herrera – CRF/SP Nº 72.830

DADOS DO FABRICANTE

QUAYUM & ELAHISONS PVT.LTD

P.O. BOX 14, - kashmir Road, Sialkot 51310 - Paquistão