






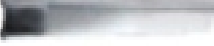








INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA ORTOPEDIA
NÃO ARTICULADO CORTANTE SHENDA

Importador: Doctus Equipamentos Médicos LTDA

MANUAL DO USUÁRIO

Modelo	Nome	Imagem Gráfica
G4520X	Agulha de punção ponta piramidal 183mm	
G4530X	Agulha de punção ponta piramidal 180mm	
G5401	Faca tipo gancho	
G5403	Faca ponta para trás	
G5408	Faca para menisco	
G5409	Faca roseta	
G5410	Faca meio redonda	
G5404	Faca tipo espada reta	
G5411	Cureta tipo bola	
G5911N	Cureta redonda	
G5915N	Raspa para osso	
G5406N	Faca tipo banana	

Formas de apresentação comercial do produto

Cada modelo é fornecido individualmente em embalagem primária não estéril de polietileno, selada termicamente, acondicionando uma unidade do produto com 01 rótulo original do fabricante.

Indicação de uso / finalidade

Os instrumentais cirúrgicos para ortopedia não articulados cortantes tem como finalidade realizar incisão ou perfuração de tecidos no momento da cirurgia, como de exemplo tecido adiposo e/ou tecido cartilaginoso.

Princípio de funcionamento / mecanismo de ação

O instrumental ao entrar em contato com o tecido oriundo do procedimento cirúrgico faz a incisão ou perfuração do tecido desejado.

Modo de uso do produto

Após o instrumental cirúrgico ter sido esterilizado corretamente, o profissional capacitado irá com precisão aproximar a extremidade distal do instrumental cirúrgico na região onde se deseja fazer a incisão ou perfuração dos tecidos no momento do procedimento cirúrgico.

Após a sua utilização, encaminhar o instrumental cirúrgico para o processo de desinfecção e esterilização.

Composição

- Aço inoxidável austenítico 304

Especificação Técnica

Organoléptico:

Todos os modelos são de aço inoxidável austenítico 304, de coloração prata;

Mecânicas:

Todos os modelos são: sólidos, de baixa elasticidade e plasticidade.

Microbiológicas:

Todos os modelos não são esterilizados pelo fabricante, antes da sua utilização é necessário realizar o processo de limpeza e esterilização do produto.

Método de esterilização

- Autoclave

Autoclave à vapor

Vapor a 134° c, pressão máxima de 3 bar/

Tempo: por 5 - 8 minutos usando vácuo ou pré-vácuo fracionado.

Condições de armazenamento e transporte

Temperatura: - 10°C a 60 °C
Umidade relativa máxima: 90%
Evitar choques mecânicos

Condições para manipulação

Temperatura: 10°C a 60 °C
Umidade relativa: 30% à 90%
Evitar choques mecânicos;

Deve-se ter cuidado na manipulação dos instrumentais cirúrgicos no que tange suas pontas. Antes da utilização certificar que o instrumental cirúrgico foi esterilizado corretamente.

Após utilização encaminhar o produto para ser realizado a desinfecção e esterilização do mesmo. Devem ser seguidas as orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização da norma NBR 14332 (“instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável - orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização”).

Advertências / Precauções

Este produto deverá ser utilizado por profissional habilitado e com experiência em manipulação de instrumentais cirúrgicos para videocirurgia. Os instrumentais não devem ser guardados nos mesmos locais onde se armazena produtos químicos, que podem exalar vapor corrosivo.

Todo instrumental cirúrgico deve ser submetido à esterilização antes de ser utilizado. A esterilização do instrumental cirúrgico não é substituída pela limpeza. Uma vez esterilizado, os instrumentais devem ser abertos somente no centro cirúrgico, em condições assépticas. Ao receber material verificar se o instrumental cirúrgico encontra-se íntegro.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DA UTILIZAÇÃO

Informações gerais:

**Nome técnico: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA ORTOPEDIA
NÃO ARTICULADO CORTANTE**

Fabricado por: SHENYANG SHENDA ENDOSCOPE CO., LTD.

Endereço: NO. 13-1,13-2, 13-3 BEIDAYING STREET, DADONG
DISTRICT, SHENYANG, CHINA

Importado e distribuído por:

Doctus Equipamentos Médicos LTDA

CNPJ: 06696246/0001-26

Endereço: Rua Nossa Senhora de Nazaré, 1526 – Boa Vista

CEP 82560-000 Curitiba – Paraná - Brasil

Telefone: +55 (41) 3357-9966

Responsável Técnico: Juliano Lindenberg Cordeiro CRF 21594PR

**ATENÇÃO: PRODUTO DE USO MÉDICO. DEVE SER UTILIZADO
POR PROFISSIONAL HABILITADO.**

VALIDADE: INDETERMINADO

REGISTRO ANVISA: 80690340024

Sandro Pilatti
Responsável Legal

Juliano Lindenberg Cordeiro
Responsável Técnico 21594/CRFPR