

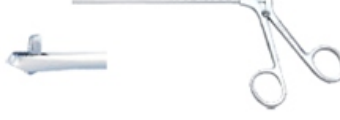













INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA ORTOPEDIA
ARTICULADO NÃO CORTANTE SHENDA

Importador: Doctus Equipamentos Médicos LTDA

MANUAL DO USUÁRIO

Modelo	Nome	Imagem Gráfica
G5004	Pinça para perfuração	
G5001	Pinça para apreensão de menisco	
G5002	Pinça em linha reta	
G5013	Pinça 0°	
G5014	Pinça 45° esquerda	
G5016	Pinça 45° direita	
G5003	Pinça para biópsia	
G5046N	Pinça para perfuração 45° direita	
G5016N	Pinça para perfuração 45° esquerda	
G5046AN	Pinça para perfuração 90° direita	
G5016AN	Pinça para perfuração 90° esquerda	
G5004N	Pinça tipo alicate	

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 articulados não cortantes tem como finalidade realizar remoção, separação e auxílio no deslocamento de tecidos oriundos 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 remoção ou separação de tecidos. Também tem a função de facilitar ao cirurgião, o deslocamento de tecidos para melhor visualização da região que está sendo feita a cirurgia.

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 remoção ou separação dos tecidos ou pele gerados no momento do procedimento cirúrgico. Após a sua utilização, encaminhar o instrumental cirúrgico para o processo de desinfecção e esterilização.

Especificação Técnica

- Aço Inoxidável Austenítico 304

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.

Produto não estéril

Método de esterilização:

Óxido de etileno

Concentração de óxido de etileno: 600-1500 mg/1

Umidade relativa: 50-90 %, antes: condição a 55-85%

Temperatura: 55°C (37- 60°C) / período de exposição: aproximadamente 1 h / período de arejamento mínimo: 24h a 20°C.

Autoclave à vapor

Realizar a esterilização por vapor a 134° C, 2 bar 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.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DA UTILIZAÇÃO

Informações gerais:

**Nome técnico: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA ORTOPEDIA
ARTICULADO NÃO 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: 80690340023

Sandro Pilatti
Responsável Legal

Juliano Lindenberg Cordeiro
Responsável Técnico 21594/CRFPR