

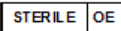












Instruções de Uso

Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart - POM

Legendas dos Símbolos Utilizados nas Embalagens

	Número no catálogo		Código de lote
	Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno		Válido até
	Data de Fabricação		Produto de uso único
	Consultar instruções de uso		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Frágil, manusear com cuidado
	Manter ao abrigo do sol		Limite de Temperatura (40°C)
	Manter seco		

Características e especificações técnicas do produto:

Nome Técnico: Instrumental Cirúrgico

Nome Comercial: Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart

Modelo Comercial:

- Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart

Matéria Prima:

- Ligas de Aço Inoxidável (ASTM F899: AISI 304);
- Poliacetal;
- Polímero Termofixo Silicone

Validade: 03 anos (após a data da esterilização)

Produto Estéril

Método de esterilização: Óxido de Etileno

Descrição

O **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart - POM** atua como facilitador da perfuração, insuflação, visualização, remoção total ou parcial de articulações, ossos e tecidos moles em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de ATM.

Composição

Os componentes do **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart - POM** são manufaturados em aço inoxidável ASTM F899:304, sendo que o acoplador em sua extremidade é fabricado a partir de material polimérico, tais como: Poliacetal e Polímero Termofixo Silicone.

Indicação e Finalidade

O **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart - POM** é indicado para auxiliar na perfuração, insuflação, visualização, remoção total ou parcial de articulações, ossos, partes moles em cirurgias minimamente invasivas de ATM.

Contraindicações

O **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart - POM** não deve ser utilizado para finalidades diferentes daquelas para as quais foi projetado.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Formas de apresentação

O **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart - POM** é fornecido na condição estéril, unitariamente, em embalagem primária composta de bandeja tipo Blister em PET e cobertura em papel de selagem, embalagem secundária de papelão e embalagem terciária de filme de proteção em PE. Uma embalagem única estéril é fornecida contendo 08 componentes.

KIT DE AGULHAS DESCARTÁVEIS ARTHROSMART - POM

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Material de Fabricação	Finalidade	Dimensões
	AS.18.00.00001	Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart	- PET / Papel de Selagem - Aço Inoxidável 304; - Poliacetal; - Polímero Termofixo Silicone	Auxiliar em cirurgias de ATM	180 x 180 x 30mm
Componentes					
	AS.18.01.90029	Guia Diâmetro 2,0mm	- Aço Inoxidável 304; - Poliacetal; - Polímero Termofixo Silicone	Insuflação e Inserção de obturador, haste, ótica	90 x 14 x 28mm
	AS.18.01.14008	Ponta agulha perfurante	- Aço Inoxidável 304; - Poliacetal;	Abertura de orifício para inserção de trocar e instrumentos	140 x Ø14mm
	AS.18.01.14009	Ponta agulha romba	- Aço Inoxidável 304; - Poliacetal;	Abertura de orifício para inserção de trocar e instrumentos	140 x Ø14mm
	AS.18.01.14010	Ponta agulha esférica	- Aço Inoxidável 304; - Poliacetal;	Afastar partes moles para visualização do sitio cirúrgico	140 x Ø14mm
	AS.18.01.14011	Ponta agulha gancho	- Aço Inoxidável 304; - Poliacetal;	Afastar partes moles para visualização do sitio cirúrgico	140 x Ø14mm
	AS.18.01.14012	Ponta agulha cureta longa	- Aço Inoxidável 304; - Poliacetal;	Limpeza, remoção de ossos ou partes moles	140 x Ø14mm
	AS.18.01.14013	Ponta agulha cureta curta	- Aço Inoxidável 304; - Poliacetal;	Limpeza, remoção de ossos ou partes moles	140 x Ø14mm
	AS.18.01.14014	Ponta agulha "U"	- Aço Inoxidável 304; - Poliacetal;	Limpeza, remoção de ossos ou partes moles	140 x Ø14mm

Advertências e Precauções

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências:

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- Os materiais devem ser utilizados especificamente para os fins propostos;
- Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O uso indevido dos materiais, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e causar danos ao implante;
- Para utilização do produto o cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operá-lo sem nenhum risco ao paciente;
- Cada cirurgião desenvolve seu próprio método de cirurgia e conseqüentemente deve estar familiarizado com o material a ser utilizado nas cirurgias;
- O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril;
- Manipule com cuidado;
- Não usar depois da data de validade ou em caso de embalagem danificada;
- Não aplique força excessiva nos componentes, pois podem causar danos/ quebra;
- A combinação dos produtos da MDT com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de complicações técnicas;
- O **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart - POM** é um produto de uso único e de reprocessamento proibido e não pode ser reutilizado sob nenhuma hipótese, devendo, obrigatoriamente, ser deformado, claramente identificado como impróprio para uso e descartado de acordo com a legislação sanitária vigente – PROIBIDO REPROCESSAR;
- Não utilizar este produto depois da data de validade indicada na etiqueta do produto;
- Produto de uso único;
- Manipular cuidadosamente e armazenar conforme indicação do fabricante;
- Descartar se a embalagem que garante a esterilidade estiver danificada ou aberta;
- PRODUTO ESTÉRIL - NÃO REESTERILIZAR;
- O **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart - POM** deve ser mantido em sua embalagem original até seu uso. Após o uso, os componentes do **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart** devem ser deformados de forma que sejam claramente identificados como impróprios para uso e devem ser descartados conforme legislação sanitária vigente;
- Somente profissionais especializados e treinados em técnicas cirúrgicas de implantes de ATM poderão utilizar estes instrumentais.

Modo de Uso do Produto

Condições de Manipulação

- O **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart - POM** só poderá ser utilizado por pessoal tecnicamente qualificado, tais como instrumentadores cirúrgicos e médicos cirurgiões aptos, nas salas de cirurgia.
- Verificar a integridade da embalagem primária quanto à existência de qualquer defeito ou violação das embalagens.
- O usuário deve estar familiarizado com as técnicas de manuseio assépticas e o procedimento cirúrgico a ser realizado, antes da utilização do produto.
- PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR.

Instruções Pré-Operatórias

A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do instrumento a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais.

É muito importante realizar uma inspeção minuciosa que atente pelas condições superficiais de cada componente. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

O material deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento da cirurgia, preferencialmente em ambiente estéril.

Instruções Intra-Operatórias

O **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart - POM** serve exclusivamente para auxílio médico e nunca será parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. O **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart - POM** deve ser selecionado e compatibilizado unicamente para o implante a ser instalado.

Procedimentos para utilização e reutilização do produto médico

Utilização: A utilização do **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart** deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita a ambientes estéreis; com os seguintes cuidados:

- **Manuseio e movimentação:** o **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart - POM** deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Qualquer modelo comercial do **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart** que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartado.
- **Inspeções:** o **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart - POM** só poderá ser utilizado após serem submetidos à inspeção técnica prévia.
- **Inspeção técnica:** o **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart - POM** deve ser submetido à inspeção técnica por responsável habilitado antes de ser disponibilizado para uso. As peças reprovadas devem ser destinadas para descarte. a inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como facilidade de articulação e capacidade de apreensão.
- **Limpeza:** o **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart - POM** é fornecido limpo não havendo, portanto, necessidade de ser submetido à etapa de limpeza.
- **Reutilização:** o **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart - POM** é um produto de uso único e reprocessamento proibido, não podendo ser reutilizado sob nenhuma hipótese.

Esterilização

O **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart** é fornecido na condição estéril não havendo, portanto, necessidade de ser submetido à etapa de esterilização pelo serviço de saúde. O método de esterilização adotado é a esterilização por óxido de etileno.

A fabricação do **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart** é realizada com grande cuidado de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular o produto adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Descarte do Produto

Após a utilização dos componentes do **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart – POM**, deve-se destruir todos os componentes evitando o uso posterior de forma indevida. Os componentes do **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart** devem ser claramente identificados como impróprios para uso, deformados e descartados de acordo com a legislação sanitária vigente.

Quando da necessidade de se descartar os componentes do **Kit de Agulhas Descartáveis Arthrosmart - POM** por motivo de descaracterização de sua superfície, embalagem ou condições de esterilidade, os mesmos devem ser inutilizados imediatamente de forma a evitar que sejam utilizados inadvertidamente.

O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de material impróprio para uso. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar os instrumentais, devem ser seguidos os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Armazenamento e transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.

Os produtos não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas abaixo de 40°C.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

Para informações acerca da data de fabricação e n.º. do lote: vide rótulo.

Outras informações



Fabricado e distribuído por:

Nome Fantasia: VINCULA

MDT – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP – Brasil

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: José Antonio Maximo – CREA: 0601114153

Cadastro ANVISA nº.: 10417940121

Versão: 1.001

Emissão: 29/10/2018

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:

Telefone: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

E-mail: cap@vincula.com.br

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2

Emissão: xx/xx/2018

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br