

INSTRUÇÕES DE USO

PINÇAS ATAK

Código: 44-00-00-00



REV.00

Função e indicação:

A família de Instrumental para Artroscopia ATAK tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para execução dos procedimentos em cirurgias artroscópicas.

O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis

Classificação:

Norma/Diretiva: RDC 185/2001 (ANVISA)

Classificação: Regra 6 - Classe I

Parte ativa (ponta): ASTM AÇO INOX 455: F899 XM-16

Precauções importantes:

Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar em quebra do produto;

O operador deverá manipular o produto com cuidado, pois ele pode perfurar luvas cirúrgicas;

Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;

A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;

O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;

Manipule com cuidado o Instrumental para Artroscopia ATAK, principalmente no que se refere às pontas. Armazene com as pontas fechadas.

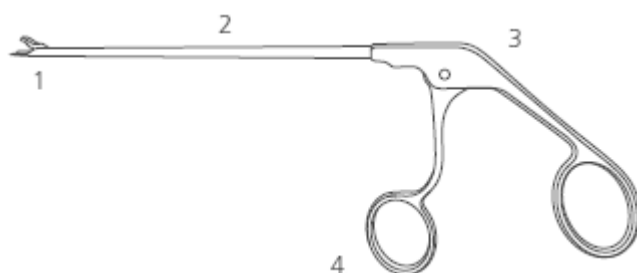
A reutilização do Instrumental para Artroscopia ATAK poderá ser realizada se o mesmo estiver em bom estado e apresentar boas condições de limpeza;

Evite a queda do produto. Mantenha o produto em local seguro, evitando submetê-lo a golpes;

Nunca utilize o produto sem antes ter realizado uma limpeza e esterilização adequadas;

Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;

Instrumental para Artroscopia Atak



1-Parte Ativa (ponta): Extremidades afiadas que entram em contato direto com o tecido a ser cortado.

2-Corpo: Constituído de duas hastes que apresentam mecanismo para fazer a movimentação da parte ativa.

3-Junta ou Articulação: Mecanismo que permite a movimentação do corpo, seja por movimento livre, seja por pressão exercida por mola.

4- Empunhadura: É a parte do instrumental utilizada para segurar e movimentar a parte ativa.

Modelos:

A família de Instrumental para Artroscopia ATAK é composta de instrumentos cortantes e articulados e possui modelos com tamanhos, formatos e ângulos diferentes que dependem das necessidades do profissional. Cada modelo foi desenvolvido para uma finalidade específica durante a cirurgia.

Obs: As pinças VOLMED ATAK e Caixa para esterilização, são vendidas separadamente.

TIPOS DE MODELOS:

COD: 44-01-00-00 - Alligator Grasper 3.4 mm



Ponta tipo Apreensão, dentada, 3.4 mm de largura e trava tipo gatilho.
Material: Aço inox 455
Comprimento da haste: 130 mm
Comprimento total: 215 mm

COD: 44-01-01-00 - Soft tissue Grasper 3.4 mm



Ponta tipo Apreensão, dentada, 3.4 mm de largura e trava tipo gatilho.
Material: Aço inox 455
Comprimento da haste: 130 mm
Comprimento total: 215 mm

COD: 44-02-00-00 - Big Bite Basket Punch, Straight 3.4 mm



Ponta tipo corte, lisa, 3.4 mm de largura e trava tipo gatilho.
Material: Aço inox 455
Comprimento da haste: 130 mm
Comprimento total: 215 mm

COD: 44-02-01-00 - Big Bite Basket Punch, 15° Upbite 3.4 mm



Ponta tipo corte, lisa, 3.4 mm de largura e trava tipo gatilho.
Material: Aço inox 455
Comprimento da haste: 130 mm
Comprimento total: 215 mm

COD: 44-02-03-00 - Big Bite Basket Punch 45° Curved Left 3.4 mm



Ponta tipo corte, lisa, 3.4 mm de largura e trava tipo gatilho.
Material: Aço inox 455
Comprimento da haste: 130 mm
Comprimento total: 215 mm

COD: 44-02-04-00 - Big Bite Basket Punch 45° Curved Right 3.4 mm



Ponta tipo corte, lisa, 3.4 mm de largura e trava tipo gatilho.
Material: Aço inox 455
Comprimento da haste: 130 mm
Comprimento total: 215 mm

COD: 44-03-01-00 - Retrograde, Backbiter Left 3.4 mm



Ponta tipo corte, lisa, 3.4 mm de largura e trava tipo gatilho.
Material: Aço inox 455
Comprimento da haste: 130 mm
Comprimento total: 215 mm

COD: 44-03-02-00 - Retrograde Backbiter, Right 3.4 mm



Ponta tipo corte, lisa, 3.4 mm de largura e trava tipo gatilho.
Material: Aço inox 455
Comprimento da haste: 130 mm
Comprimento total: 215 mm

COD: 44-04-00-00 - Rotary Basket Punch 90°, Left 3.4 mm



Ponta tipo corte, lisa, 3.4 mm de largura e trava tipo gatilho.
Material: Aço inox 455
Comprimento da haste: 130 mm
Comprimento total: 215 mm

COD: 44-04-01-00 - Rotary Basket Punch 90°, Right 3.4 mm



Ponta tipo corte, lisa, 3.4 mm de largura e trava tipo gatilho.
Material: Aço inox 455
Comprimento da haste: 130 mm
Comprimento total: 215 mm

COD: 44-05-00-00 - Scoop Scissor Punch, Straight 3.4 mm



Ponta tipo corte, lisa, 3.4 mm de largura e trava tipo gatilho.
Material: Aço inox 455
Comprimento da haste: 130 mm
Comprimento total: 215 mm

COD: 44-06-00-00 - Nerve Hook, Probe 3.5 mm



Ponta tipo concava, lisa, 2.0 mm
Material: Aço inox 455
Comprimento da haste: 100 mm
Comprimento total: 240 mm

COD: 44-07-00-00 - Caixa para esterilização em autoclave 32 cm x 29.5 cm x 12.5 cm



Procedimentos pré-operatórios:

Antes do uso do Instrumental para Artroscopia ATAK certifique-se que o produto foi esterilizado adequadamente;

Inspeccione o produto, verificando se há danos antes do uso. Se for detectado algum dano, não usar o produto antes de consultar as orientações do fabricante.

Modo de utilização:

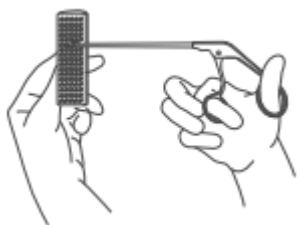
Os modelos da família de Instrumental para Artroscopia ATAK devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada. Não existe uma técnica cirúrgica específica para este produto indicada pelo fabricante, considerando que poderá ser utilizado em vários tipos de cirurgias. Para a utilização deste produto, vale a escolha do cirurgião e de sua equipe pela melhor técnica, a depender da finalidade da cirurgia e do local desta.

Limpeza e desinfecção:

Limpeza

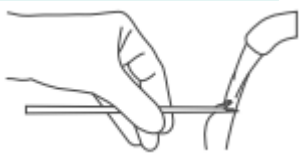
Remova do instrumental a sujeira ressecada, especialmente em áreas tais como juntas ou fendas, antes de lavar. OBS.: O enxágue e limpeza imediatos após o uso, com detergente enzimático ou alcalino, removerá a sujeira efetivamente e evitará que sangue, muco ou outras secreções fiquem grudadas.

1 | Escove toda a superfície do produto com uma escova de nylon, prestando especial atenção às áreas onde possam se acumular fragmentos;

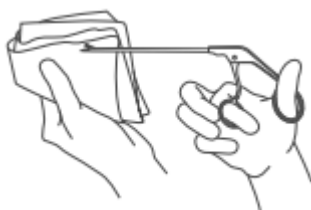


OBS.: Sempre evitar qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

2 | Enxague o produto com água corrente;



3 | Com uma toalha de papel ou uma pistola de ar, retire o excesso de água;



4 | Lubrifique todas as partes móveis com lubrificante para instrumento solúvel em água;



5 | Envie o instrumental para a esterilização.

OBS: A esterilização fica a critério do hospital, recomendamos por Autoclave, mas qualquer método que seja protocolo padrão do hospital poderá ser utilizado.

Advertências:

Não utilize agentes de limpeza à base de cloro corrosivo, tais como: lixívia, soda cáustica entre outros;

Não utilize acetona;

Não utilize agentes de limpeza contendo glutaraldeído.

Procedimento opcional: Desinfecção

Abaixo segue uma descrição onde constam alguns parâmetros de lavagem e desinfecção, para hospitais que utilizam este dispositivo para tal fim. Esta etapa não é obrigatória. Os itens definidos podem ser modificados com base no protocolo padrão de limpeza-desinfecção do hospital. A temperatura e o tempo de lavagem-desinfecção recomendados são:

Pré-lavagem: Temperatura: (35 o C) e Tempo: 5 minutos;

Lavagem principal: Temperatura: (93 o C) e Tempo: 30 minutos;

Neutralização: Tempo: 2 minutos;

Lavagem final: Temperatura: (65 o C) e Tempo: 10 minutos.

OBS.: A utilização de equipamentos para lavagem-desinfecção poderá causar uma degradação prematura do desempenho dos instrumentais.

Esterilização:

O produto deve ser esterilizado antes de sua utilização, Abaixo alguns tipos de esterilizações possíveis, a temperatura e o tempo recomendado para cada procedimento.

Óxido de Etileno: 53-57 °C por 4 horas (Arejamento 18 horas)

Autoclave: 132-134 °C por 15 minutos.

Os tipos de esterilizações citados acima são apenas orientações recomendadas e poderão variar entre hospitais, dependendo do tipo de equipamento de esterilização e dos agentes patogênicos que possam existir na respectiva área. Os parâmetros de esterilização recomendados podem ser modificados com base no protocolo padrão de esterilização do hospital.

O produto não sai esterilizado da Empresa.

A cada reutilização, uma nova esterilização deve ser realizada;

Os equipamentos devem ser esterilizados dentro da caixa de instrumentais;

Nunca esterilize o equipamento com formalina.

Manutenção preventiva:

Sempre após o uso do produto, deve-se realizar cuidadosamente a limpeza, conforme indicado. A realização correta da limpeza evita o acúmulo de resíduos orgânicos.

Armazenamento e transporte:

O produto deve ser transportado em sua embalagem original; ▪ Estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

Descarte:

Após o término da vida útil do produto, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o produto conforme determina a legislação local.

Garantia:

O produto possui garantia de 3 meses contra defeitos de fabricação. A garantia NÃO cobre o desgaste dos instrumentais, o qual ocorre durante os procedimentos cirúrgicos.

Validade:

O produto possui validade indeterminada e a data de fabricação está descrita na embalagem externa.

Fabricante, comércio e distribuição:

Volmed Brasil Equipamentos Ltda. EPP

CNPJ: 20.137.275/0001-89

Responsável técnico: Rodrigo Gomes da Silva CREA-SP- 5063397397

Registro ANVISA: 81130100038

Av. São Gabriel, 291

CEP: 13574-540

Jardim Paulista- São Carlos- SP

Tel/Fax: (16) 3419-1794

Declaro verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso.

RODRIGO GOMES DA SILVA
RESPONSÁVEL TÉCNICO/LEGAL
CREA: 5063397397