

NOME COMERCIAL: SELECT ORTOSAFE HIBRIDO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

ANVISA nº 80989259044

Fabricante:

R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT / CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone: (16) 3600 7560 E-mail: contato@r3amedical.com

Responsável Técnico: Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

– **PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –**
– **USO ÚNICO –**



Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.

INDICAÇÃO DE USO

Atualmente a maioria das cirurgias de articulações podem ser feitas através de uma técnica moderna e avançada de cirurgia por vídeo, minimamente invasiva, chamada artroscopia. Na artroscopia de joelho são feitas normalmente duas mini-incisões, uma de cada lado do joelho, não maiores do que 5 mm cada. Por um desses orifícios o médico introduz o artroscópio, um instrumento óptico que é acoplado a uma câmera e que transmite as imagens de dentro da articulação, ampliadas e em alta resolução, para um monitor de vídeo. Pelo outro orifício são inseridos os instrumentos cirúrgicos artroscópicos que permitem ao cirurgião tratar as lesões. Os instrumentos cirúrgicos para artroscopia de articulações modernos são menores, mais precisos e têm um número maior de funções. Um cirurgião habilidoso, com experiência em cirurgias artroscópicas, tendo à sua disposição esse instrumental cirúrgico de última geração, faz a maioria dos procedimentos em poucos minutos. Hoje, os resultados cirúrgicos são muito melhores por causa das inovações.

O SELECT ORTOSAFE HIBRIDO é composto por instrumentos fundamentais de acesso que auxiliam o cirurgião em diversos procedimentos cirúrgicos na articulação do joelho, ombro, tornozelo, cotovelo e outras articulações como ancoragem, ligamentos, tendões, região sinovial, raspagem entre outros procedimentos. Esses instrumentos têm a finalidade de afastar, cortar, pinçar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos, dissecar artérias, remover aderências, reposicionar ou dessecar nervos, tecidos moles, aspirar sangue e outros resíduos em diversos procedimentos cirúrgicos (abertos ou por endoscopia), com ou sem tumores oncológicos. Por serem descartáveis, eles proporcionam segurança e eliminam o risco de infecção de bactérias cruzadas hospitalares principalmente o risco de região com tumor.

Indicado para a artroscopia de joelho, sendo a técnica mais utilizada para o tratamento das lesões nos meniscos, na cartilagem do joelho, na cartilagem da patela e no ligamento cruzado anterior. Mas inúmeras outras condições traumáticas e patológicas também podem ser abordadas através da artroscopia, com excelentes resultados cirúrgicos, como: Reposicionamento de ligamentos e tendões; Ancoragem; Trauma de articulação do joelho; Cirurgia de biopsia de joelho.

TORNOZELO: Lesões aos tecidos moles (traumática e não-traumática); Plicas congênicas, sinovites e impacto de partes moles; Lesões condrais e osteocondrais; Lesões condrias do tálus, corpos livres, osteófitos, lesões condrais; Artroses e fraturas; Instabilidades; Infecções; Lesões da articulação, lesões aos tecidos moles, lesões por impacto, artrofibrose, instabilidades, lesões da sindesmose, fraturas, sinovite, corpos livres, tendinopatias, osteófitos, defeitos osteocondrais e artrose. Múltiplas causas estão envolvidas na origem dessas lesões, sendo que uma grande parte dos pacientes apresenta história recente ou, mais comumente, progressiva de trauma na região do tornozelo (fraturas maleolares, entorses).

OMBRO: Rotura da coifa dos rotadores; Calcificações da coifa; Luxação da acromioclavicular; Instabilidade ou luxação recidivante do ombro; Lesão do labrum glenóideo e SLAP; Lesão do tendão bicipital; Capsulite adesiva; Onflito subacromial; Artrites sépticas do ombro, etc.

COTOVELO: Sinovectomia; Ligamentos; Artrites; Desbridamento artroscópico; Artroplastia interposicional de cotovelo; Artroplastia total de cotovelo ou substituição.

TRAUMAS E FRATURAS EM GERAL: ósseo, ligamentos e/ou tendões. Todas cirurgias articulares.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O SELECT CONTROL COMPARTIMENTAL é comercializado na forma de kit cânulas da seguinte maneira:

- 1 unidade - Cânula Aspiradora 4mm longa;
- 1 unidade - Tesoura reta de ação dupla;
- 1 unidade - Pinça Maryland com cabo Ratchet;
- 1 unidade - Micro Dissector Probe;
- 1 unidade - Micro Dissector Cureta Angulado.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, poliacetal, ABS.

FINALIDADE

SELECT ORTOSAFE HÍBRIDO possui instrumentos descartáveis que irão auxiliar em procedimentos cirúrgicos de articulações aberta ou via endoscópica de forma segura e eficiente. Composto por:

- Cânula Aspiradora 4mm longa: Realiza a aspiração de sangue e outros resíduos;
- Tesoura reta de ação dupla: Utilizada para cortes intra operatório em procedimentos cirúrgicos de articulações. Com controle giratório para cortes;
- Pinça Maryland com cabo Ratchet: Utilizada para selar os vasos, tornando a cirurgia mais segura;
- Micro Dissector Probe: Utilizado em dissecação de artérias, nervos e tecidos musculares intra operatório;
- Micro Dissector Cureta Angulado: Utilizado para afastar e descolar tecidos moles intra cirúrgico, prótese de joelho, ancoragem de joelho, trauma de joelho e afastamentos em geral.

Deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo médico é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 2 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

RECOMENDADO USO ÚNICO

O fabricante recomenda o USO ÚNICO do produto. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

MODO DE UTILIZAÇÃO

- 1.** Verificar se a embalagem não está danificada;
- 2.** Verificar seu prazo de validade e se a indicação da esterilização está correta;
- 3.** Seu manuseio deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar devidamente habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso;
- 4.** Abrir a embalagem e retirar o produto, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis;

5. As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do procedimento e método cirúrgico previamente escolhidos. Portanto, cabe ao cirurgião a escolha dos materiais a serem empregados;
6. O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos;
7. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto conforme legislação sanitária vigente.

VALIDADE

O prazo de validade do SELECT ORTOSAFE HIBRIDO é de 2 anos após a data de esterilização. APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos;
- Não utilizar produtos fora da data de validade;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- A embalagem estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
- NÃO utilize caso a embalagem esteja danificada, rasgada ou furada;
- Manipular os instrumentais com cuidado para que não haja perfuração nas luvas cirúrgicas e/ou paramentação cirúrgica;
- O fabricante recomenda USO ÚNICO do produto, e seu descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- O fabricante recomenda USO ÚNICO do produto e seu descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

CONTRAINDICAÇÕES

Utilização em pacientes que tenham alergia a algum dos materiais que compõem o dispositivo médico.

EVENTOS ADVERSOS

Não aplicável.

ARMAZENAMENTO

- O transporte da embalagem contendo o produto deve ser feita com cuidado e armazenada em local seco, arejado e ao abrigo da luz;
- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 45 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 45 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

DESCARTE

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. RECOMENDADO USO ÚNICO.

DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

RASTREABILIDADE

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

GARANTIA

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia NÃO cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 36007560, e-mail: contato@r3amedical.com.