

Instrução de Uso

Nome Comercial: INSTRUMENTAL SURG ENDOSCOPIC

Modelos:

Componente: (1) unidade - instrumental

Finalidade:

Os instrumentais são utilizados para auxiliar procedimentos minimamente invasivos de coluna vertebral, com a finalidade de remover, perfurar, afastar, fixar, posicionar, extrair, dissecar, guiar, introduzir, proporcionando ao cirurgião maior segurança por servir como canal de visualização ou de trabalho facilitando os campos visuais para manipulação dos diversos instrumentos que podem ser utilizados durante o procedimento.

Modo de Utilização

- O modo de uso destes instrumentais é de escolha do cirurgião de acordo com a necessidade do paciente e técnica cirúrgica a ser empregada;
- Realize em cada instrumental a ser utilizado uma inspeção minuciosa antes do uso, atentando-se pelas condições de uso e limpeza;
- Os instrumentais devem estar limpos e esterilizados antes de sua utilização;
- Todo instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, evitando o endurecimento de líquidos originados do procedimento cirúrgico.

Obs.: evitar esforços excessivos durante o uso nos procedimentos cirúrgicos.

Recomendação e Especificação

É recomendável que seja aplicado o seguinte parâmetro de esterilização em autoclave (vapor saturado): 134°C, por 4 minutos. O tipo de esterilização acima é apenas orientação de recomendação, podendo variar entre hospitais, dependendo do tipo de equipamento de esterilização e dos agentes patogênicos. A instituição poderá optar por utilizar um ciclo de esterilização a vapor diferente do sugerido, com base no protocolo padrão de esterilização do hospital.

NÃO ESTÉRIL- ESTERILIZAR ANTES DO USO PRODUTO MÉDICO REUTILIZÁVEL - ESTERILIZAR EM AUTOCLAVE (VAPOR SATURADO)

Contraindicações

Não há, desde que seja utilizado de acordo com as instruções de uso deste produto.

Armazenamento e Transporte

- Os instrumentais devem ser armazenados e protegidos contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- Transportar com cuidado para evitar queda e atrito a fim de não danificar os itens.
- Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.
- Não armazene o produto onde possa ficar exposto á luz direta do sol, altas temperaturas, umidade ou poeira para não comprometer sua integridade / qualidade.

Condições de Manipulação

- Imediatamente após o uso, limpe todos os instrumentais com gaze macia. Retire todo o excesso de sangue e tecidos que possam estar aderidos aos instrumentais. Se necessário, passe a gaze levemente umedecida com água tratada.
- Instrumentais com junção (tesouras, retratores) devem ser sempre limpos em posição aberta, a fim de certificar a limpeza completa;
- Proteja as pontas dos instrumentais mais delicados e de tesouras com gaze;

- Utilize esponja ou escovas macias, tecido macio sem pelos e não abrasivos (não utilize escovas abrasivas e metálicas);
- Em seguida, descontamine os elementos mergulhando-os numa solução descontaminante. É muito importante que os tempos determinados pelos fabricantes de tais soluções sejam obedecidos. Caso contrário, corre-se o risco de se provocar infecções cruzadas entre os pacientes;
- Após o período determinado pelo fabricante da solução de desinfecção, retire os elementos da solução e enxágue-os com água.
- Uma vez enxaguados, lave os instrumentais com detergente suave (pH neutro). Utilize somente escovas macias e panos macios;
- Nunca utilize solução salina para limpeza dos instrumentais;
- Após a lavagem com detergente, enxágue os instrumentais com água deionizada, em abundância.
- Após a limpeza, seque os instrumentais para armazenamento;
- Uma vez que todos os instrumentais se encontrem secos, proceda à esterilização conforme indicado.
- O descarte de peças que não estejam mais em condições de uso deve ser realizado de acordo com as normas hospitalares de descarte, devendo ser destruído, descaracterizando a possibilidade de uso indevido.

Precauções e Advertências

- Antes de cada procedimento cirúrgico os instrumentais devem ser limpos e esterilizados;
- O usuário, antes de utilizar os instrumentais, deve inspecioná-los para assegurar o correto funcionamento antes de cada uso, com particular atenção a todas as partes móveis, pontas, travas e superfície de corte. Caso apresente alguma avaria, deve descontinuar o uso pois poderá apresentar desempenho insatisfatório;
- Não permita que os instrumentais sofram choques mecânicos ou quedas;
- Descontamine, lave e esterilize os instrumentais separadamente, a fim de evitar choques mecânicos entre eles;
- Durante a utilização dos instrumentais utilize técnicas assépticas para evitar infecções;
- Antes do início de qualquer procedimento, verifique se todos os materiais necessários se encontram disponíveis e esterilizados;
- A utilização de um instrumental para uma tarefa diferente da qual se destina pode resultar em danos ou quebra do instrumental.
- Autoclaves desreguladas poderão criar umidade residual a qual poderá provocar mancha e/ou corrosão nos instrumentos, invalidando a garantia do produto;
- Produto Médico Reutilizável, Esterilizar Antes do Uso;
- O fim da vida útil do produto é substancialmente determinado pelo desgaste e eventuais danos causados pela utilização, caso verifique essas características, descartar em lixo hospitalar.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produto e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.
- Somente utilize os instrumentais para o propósito destinado;
- Acomode os instrumentais com cuidado e apropriadamente;
- Os instrumentais somente podem ser utilizados por profissionais familiarizados com o seu manuseio;
- Observar o estado de conservação do instrumental antes do uso;
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.

No. de Lote, Data de Esterilização e Vencimento: vide embalagem do produto.

Notificação ANVISA n°: 81469780075

Responsável Técnico: Hugo Rafael Gomes da Silva

CREA: 5070171074

Detentor/Fabricante:

SURGITEC COMERCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

AV. ZÉLIA DE LIMA ROSA, 401 – SALA 05

CEP: 18552-252 – BOITUVA – SP CNPJ: 24.684.423/0001-36

Símbolos Utilizados



Frágil, manusear com cuidado.



Manter seco.



Consultar as instruções para utilização.



Manter afastado de luz solar.

SAC

Tel: (+55 15) 3264-1221

E-mail: sac@surgitec.com.br

CERTIFICADO DE GARANTIA
A SURGITEC, garante por 24 meses, a partir da data de fabricação, a qualidade deste produto; exceto nos casos de mau uso ou descumprimento das orientações constantes neste documento.

Modelos:

SG1351001 - Agulha de posição 5x210mm;	SG1351052 - Alargador canal 12x230mm;	SG1351103 - Pinça Love UBE Reta 220mm*3.0mm - Straight;
SG1351002 - Agulha de posição 4x210mm;	SG1351053 - Alargador canal 13x230mm;	SG1351104 - Pinça Love UBE Reta 220mm*3.5mm - Straight;
SG1351003 - Cânula de Dilatação Vazada 5x200mm;	SG1351054 - Alargador canal 14x230mm;	SG1351105 - Pinça Love UBE Reta 220mm*4.0mm - Straight;
SG1351004 - Cânula de Dilatação Vazada 7x185mm;	SG1351055 - Cânula para enxerto osseo 8x165mm;	SG1351106 - Pinça Love UBE Reta 220mm*5.0mm - Straight;
SG1351005 - Cânula de Dilatação Vazada 9x170mm;	SG1351056 - Haste de enxerto 8x270mm;	SG1351107 - Pinça Love UBE Curva 220mm*1.0mm - Curved;
SG1351006 - Cânula de Dilatação Vazada 11x155mm;	SG1351057 - Cânula para enxerto osseo 6x165mm;	SG1351108 - Pinça Love UBE Curva 220mm*1.5mm - Curved;
SG1351007 - Cânula de Dilatação Vazada 13x140mm;	SG1351058 - Haste de enxerto 6x270mm;	SG1351109 - Pinça Love UBE Curva 220mm*2.0mm - Curved;
SG1351008 - Cânula de Dilatação Vazada 15x125mm;	SG1351059 - Osteotomo curvo L 5x250mm;	SG1351110 - Pinça Love UBE Curva 220mm*2.5mm - Curved;
SG1351009 - Cânula de Dilatação compacta 5x150mm;	SG1351060 - Osteotomo curvo L 6x250mm;	SG1351111 - Pinça Love UBE Curva 220mm*3.0mm - Curved;
SG1351010 - Cânula de Dilatação compacta 11x150mm;	SG1351061 - Osteotomo curvo R 5x250mm;	SG1351112 - Pinça Love UBE Curva 220mm*3.5mm - Curved;
SG1351011 - Cânula de Dilatação compacta 13x150mm;	SG1351062 - Osteotomo curvo R 6x250mm;	SG1351113 - Pinça Love UBE Curva 220mm*4.0mm - Curved;
SG1351012 - Cânula de Dilatação compacta 15x150mm;	SG1351063 - Osteotomo frente curva 4x250mm - 125°;	SG1351114 - Pinça Love UBE Curva 220mm*5.0mm - Curved;
SG1351013 - Cânula de Núcleo para dilatador 5x200mm;	SG1351064 - Osteotomo frente curva 5x250mm - 110°;	SG1351115 - Pinça Love UBE DLC Reta 220mm*1.0mm - Straight;
SG1351014 - Afastador de meio trocater D15x50mm;	SG1351065 - Osteotomo frente curva 4x250mm - 150°;	SG1351116 - Pinça Love UBE DLC Reta 220mm*2.0mm - Straight;
SG1351015 - Afastador de meio trocater D15x60mm;	SG1351066 - Osteotomo frente reta 5x250mm;	SG1351117 - Pinça Love UBE DLC Reta 220mm*3.0mm - Straight;
SG1351016 - Afastador de meio trocater D15x70mm;	SG1351067 - Osteotomo frente reta 4x250mm;	SG1351118 - Pinça Love UBE DLC Reta 220mm*4.0mm - Straight;
SG1351017 - Afastador de meio trocater D15x80mm;	SG1351068 - Osteotomo frente reta 6x250mm;	SG1351119 - Pinça Love UBE DLC Reta 220mm*5.0mm - Straight;
SG1351018 - Afastador de meio trocater D13x50mm;	SG1351069 - Cureta osso frente curva 3x260mm;	SG1351120 - Pinça Love UBE DLC Curva 220mm*1.0mm - Curved;
SG1351019 - Afastador de meio trocater D13x60mm;	SG1351070 - Cureta osso frente curva 5x260mm;	SG1351121 - Pinça Love UBE DLC Curva 220mm*2.0mm - Curved;
SG1351020 - Afastador de meio trocater D13x70mm;	SG1351071 - Cureta osso frente curva 6x260mm;	SG1351122 - Pinça Love UBE DLC Curva 220mm*3.0mm - Curved;
SG1351021 - Afastador de meio trocater D13x80mm;	SG1351072 - Cureta osso ponta reversa 3mm x 45°;	SG1351123 - Pinça Love UBE DLC Curva 220mm*4.0mm - Curved;
SG1351022 - Afastador de meio trocater D10*50mm;	SG1351073 - Cureta osso ponta reversa 2mm x 45°;	SG1351124 - Pinça Love UBE DLC Curva 220mm*5.0mm - Curved;
SG1351023 - Afastador de meio trocater D10x60mm;	SG1351074 - Cureta osso ponta reversa 4mm x 45°;	SG1351125 - Pinça Scissors UBE Curva 190mm*4.0mm - Curved;
SG1351024 - Afastador de meio trocater D10*70mm;	SG1351075 - Cureta osso ponta reversa 5mm x 45°;	SG1351126 - Pinça Scissors UBE Reta 190mm*4.0mm - Straight;
SG1351025 - Afastador de meio trocater D10x80mm;	SG1351076 - Cureta osso ponta reversa 6mm x 45°;	SG1351127 - Pinça Scissors UBE DLC Curva 190mm*4.0mm - Curved;
SG1351026 - Osteotomo Biportal reto 5x195mm;	SG1351077 - Cureta osso curvada 3mm x 130°;	SG1351128 - Pinça Scissors UBE DLC Reta 190mm*4.0mm - Straight;
SG1351027 - Osteotomo Biportal curvo 5x195mm ;	SG1351078 - Cureta osso angula reta 5mm x 90°;	SG1351129 - Pinça Love UBE DLC Afiada Reta 160mm*4.0mm straight;
SG1351028 - Impactador cage biportal 235mm;	SG1351079 - Probe nervo biportal 7x230mm;	SG1351130 - Pinça Love UBE DLC Afiada Reta 200mm*3.0mm straight;
SG1351029 - Cânula Aspiração biportal 3x210mm;	SG1351080 - Probe nervo grande 5x230mm;	SG1351131 - Pinça Love UBE DLC Afiada Reta 200mm*4.0mm straight;
SG1351030 - Cânula Aspiração biportal 4x210mm;	SG1351081 - Haste Kerrison DLC biportal ponta reta 220x2.0x130°;	SG1351132 - Pinça Love UBE DLC Afiada Curva 160mm*4.0mm Curved;
SG1351031 - Cânula Aspiração biportal 5x210mm;	SG1351082 - Haste Kerrison DLC biportal ponta reta 220x3.0x130°;	SG1351133 - Pinça Love UBE DLC Afiada Curva 200mm*3.0mm Curved;
SG1351032 - Cânula Aspiração biportal curva 3x200mm;	SG1351083 - Haste Kerrison DLC biportal ponta reta 220x4.0x130°;	SG1351134 - Pinça Love UBE DLC Afiada Curva 200mm*4.0mm Curved;
SG1351033 - Separador de Musculo 160 mm;	SG1351084 - Haste Kerrison DLC biportal ponta angulada 220x2.0x130°;	SG1351135 - Pinça Scissors UBE DLC Reta 190mm*2.0mm - Straight
SG1351034 - Decapador de raiz ponta dupla 3mm x 5°/15°;	SG1351085 - Haste Kerrison DLC biportal ponta angulada 220x3.0x130°;	SG1351136 - Pinça Scissors UBE DLC Curva 190mm*2.0mm - Curved
SG1351035 - Decapador de raiz ponta dupla 3mm x25°/35°;	SG1351086 - Manopla Kerrison DLC biportal ;	SG1351137 - Pinça Scissors UBE DLC Reta 190mm*2.5mm - Straight
SG1351036 - Afastador de raiz duplo canal – curvo 4mmx195;	SG1351087 - Haste Kerrison biportal ponta reta 220x2.0x130°;	SG1351138 - Pinça Scissors UBE DLC Curva 190mm*2.5mm - Curved
SG1351037 - Afastador de raiz duplo canal - curvo 6mmx195;	SG1351088 - Haste Kerrison biportal ponta reta 220x3.0x130°;	SG1351139 - Pinça Scissors UBE DLC Reta 190mm*3.0mm - Straight
SG1351038 - Afastador de raiz duplo canal - curvo 8mmx195;	SG1351089 - Haste Kerrison biportal ponta reta 220x4.0x130°;	SG1351140 - Pinça Scissors UBE DLC Curva 190mm*3.0mm - Curved
SG1351039 - Afastador de raiz duplo canal - curvo 10mmx195;	SG1351090 - Haste Kerrison biportal ponta angulada 220x2.0x130°;	SG1351141 - Pinça Scissors UBE Reta 190mm*2.0mm – Straight
SG1351040 - Afastador de raiz duplo canal 10mmx195 - L;	SG1351091 - Haste Kerrison biportal ponta angulada 220x3.0x130°;	SG1351142 - Pinça Scissors UBE Curva 190mm*2.0mm –Curved
SG1351041 - Afastador de raiz duplo canal 10mmx195 - R;	SG1351092 - Manopla Kerrison biportal.	SG1351143 - Pinça Scissors UBE Reta 190mm*2.5mm – Straight
SG1351042 - Separador de placa final angulado 245mm;	SG1351093 - Retrator tipo Mola 10*35mm;	SG1351144 - Pinça Scissors UBE Curva 190mm*2.5mm – Curved
SG1351043 - Separador de placa final 265mm x 5°;	SG1351094 - Retrator tipo Mola 10*50mm;	SG1351145 - Pinça Scissors UBE Reta 190mm*3.0mm –Straight
SG1351044 - Separador de placa final 265mm x 35°;	SG1351095 - Retrator tipo Mola 20*50mm;	SG1351146 - Pinça Scissors UBE Curva 190mm*3.0mm – Curved
SG1351045 - Osteotomo triangulado Biportal 5x240mm;	SG1351096 - Retrator tipo Mola 20*60mm;	SG1351147 - Pinça Love UBE DLC Afiada Reta 160mm*3.0mm Straight
SG1351046 - Martelo biportal 220mm;	SG1351097 - Retrator tipo Mola 20*70mm;	SG1351148 - Pinça Love UBE DLC Afiada Curva 160mm*3.0mm Curved
SG1351047 - Alargador canal 8x230mm;	SG1351098 - Retrator tipo Mola 20*80mm;	SG1351149 - Trocater 175mmx0°
SG1351048 - Alargador canal 7x230mm;	SG1351099 - Pinça Love UBE Reta 220mm*1.0mm - Straight;	SG1351150 - Trocater 175mmx30°
SG1351049 - Alargador canal 9x230mm;	SG1351100 - Pinça Love UBE Reta 220mm*1.5mm - Straight;	SG1351151 - Trocater 175mmx45°
SG1351050 - Alargador canal 10x230mm;	SG1351101 - Pinça Love UBE Reta 220mm*2.0mm - Straight;	SG1351152 - Trocater 175mmx70°
SG1351051 - Alargador canal 11x230mm;	SG1351102 - Pinça Love UBE Reta 220mm*2.5mm - Straight;	