

Instruções de Uso

GANCHO DE COMPRESSÃO GUIA FLEXÍVEL PARA PASSADOR DE SUTURA

Nome Técnico: **Instrumentos Cirúrgicos**

Nome Comercial: **Gancho de Compressão Guia Flexível para Passador de Sutura**

Registro ANVISA nº **80938999016**

Rev. 1.0

Indicação de Uso / Finalidade

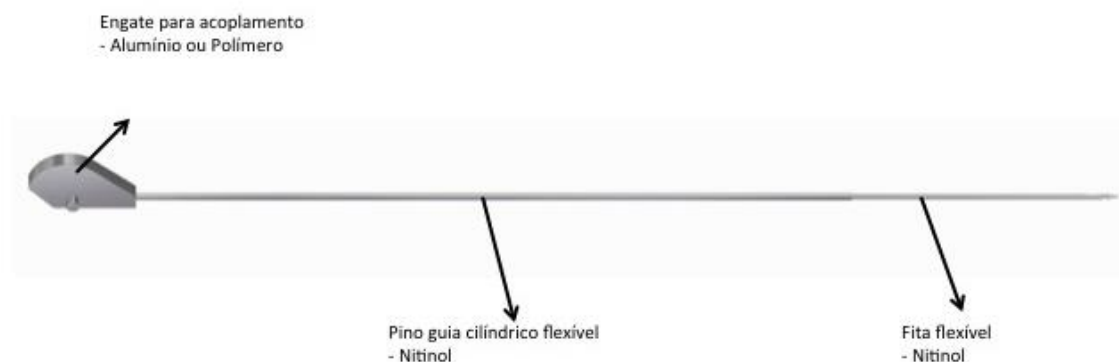
O produto foi projetado para funcionar em conjunto com instrumentos cirúrgicos conhecidos como passadores de sutura, com o objetivo de conduzir o fio de sutura através de tecidos moles em cirurgias abertas ou fechadas de reparações ortopédicas, conduzidas por médicos especialistas.

Composição

O produto é composto de um pino guia cilíndrico alongado e uma fita flexível de nitinol (ASTM F2063) e um engate proximal de alumínio ou polímero (silicone), dependendo do modelo (ver tabela comparativa abaixo).

Modelos Comerciais

Cada modelo do Gancho de Compressão Guia Flexível para Passador de Sutura Estéril Exxoflex é projetado para funcionar com passadores de sutura/pinças já existentes no mercado. Assim sendo, deve-se observar as instruções de uso destes produtos para informações sobre a instalação, manuseio, modo de uso específicos e outras informações de desempenho e segurança específicos dos passadores de sutura/pinças em questão.



Obs.: O engate para acionamento e o comprimento do pino guia e fita flexível variam de acordo com o passador de sutura para uso em conjunto. Ver tabela de modelos comerciais.

Modelo	Código Modelo	Passador de Sutura / Pinça para Uso	Especificações
Gancho de Compressão Guia Flexível para Passador de Sutura SC I	ME.AG.031.001	Arthrex Scorpion I	Aprox. 249mm de comp. Engate traseiro de Alumínio
Gancho de Compressão Guia Flexível para Passador de Sutura SC II	ME.AG.031.002	Arthrex Scorpion II	Aprox. 249mm de comp. Engate traseiro de Alumínio
Gancho de Compressão Guia Flexível para Passador de Sutura SC M	ME.AG.031.003	Arthrex Scorpion Mini	Aprox. 232mm de comp. Engate traseiro de Alumínio
Gancho de Compressão Guia Flexível para Passador de Sutura SC D	ME.AG.031.004	Arthrex Scorpion DX	Aprox. 211mm de comp. Engate traseiro de Alumínio
Gancho de Compressão Guia Flexível para Passador de Sutura EP/ES I	ME.AG.031.011	Smith Nephew Elite Pass e J&J Mitek Expresssew I	Aprox. 226mm de comp. Engate traseiro formado por uma curva no próprio guia (nitinol)
Gancho de Compressão Guia Flexível para Passador de Sutura ES II	ME.AG.031.012	J&J Mitek Expresssew II	Aprox. 230mm de comp. Engate traseiro de polímero termoplástico
Gancho de Compressão Guia Flexível para Passador de Sutura ST	ME.AG.031.013	Stryker 360	Aprox. 245mm de comp. Engate traseiro de Alumínio
Gancho de Compressão Guia Flexível para Passador de Sutura FP I	ME.AG.031.014	Arthrocare First Pass	Aprox. 249mm de comp. Engate traseiro formado por uma curva no próprio guia (nitinol)
Gancho de Compressão Guia Flexível para Passador de Sutura LV	ME.AG.031.015	Linvatec Spectrum	Aprox. 234mm de comp. Engate traseiro de Alumínio
Gancho de Compressão Guia Flexível para Passador de Sutura CQ	ME.AG.031.016	Cayenne Quattro	Aprox. 239mm de comp. Engate traseiro de Alumínio
Gancho de Compressão Guia Flexível para Passador de Sutura BM	ME.AG.031.017	Biomet Bypass	Aprox. 232mm de comp. Engate traseiro de Alumínio

Formas de Apresentação

O produto é comercializado ESTÉRIL, pronto para o uso após a retirada da embalagem.

Cada unidade é acondicionada individualmente em uma embalagem primária, composta de um blister rígido de polímero PET selado com papel cirúrgico Tyvek. A embalagem primária é acondicionada em uma embalagem secundária (externa) composta de papelão impresso.

Modo de Uso do Produto

O produto é projetado para ser utilizado exclusivamente em procedimentos artroscópicos conduzidos por médicos especialistas neste tipo de intervenção. Após a retirada da embalagem, o produto é acoplado no instrumental conhecido como passador de sutura e está pronto para utilização. O fio de sutura é posicionado na área distal. Com um movimento no instrumental, o produto é empurrado para frente, conduzindo o fio de sutura através do tecido. Com outro movimento, o cirurgião pode retornar o produto para a posição original, deslocando-o para trás através do tecido novamente. O produto foi projetado para acionar 10 vezes sem quebrar, o que é aproximadamente o dobro de acionamentos realizado normalmente em um procedimento. Esta especificação é uma margem de segurança para diminuir a chance de quebra do produto durante o acionamento e a possibilidade de desprendimento de pedaços de material dentro da articulação, que pode ser de retirada demorada, dificultosa ou mesmo impossibilitada. O fabricante recomenda o uso em apenas um procedimento.

Método de Esterilização

Este produto é fornecido ESTÉRIL por radiação gama ou óxido de etileno e tem validade de 3 anos se a embalagem não for violada ou danificada.

Condições de Armazenamento

O produto deve ser armazenado em local seco e fresco, protegido do calor excessivo e da luz do sol direta. Recomendamos estocar o produto em temperaturas entre 5°C a 40°C.

Condições para o Transporte

O produto deve ser transportado de forma que sua embalagem permaneça intacta até o momento do uso. Evitar colocar peso sobre as caixas, deformando as embalagens.

Condições de Manipulação

Os produtos são fornecidos já esterilizados em embalagem lacrada. A embalagem deve ser aberta apenas no momento do uso ambiente cirúrgico e manipulada com luvas, evitando o contato com outros materiais. Caso a embalagem esteja rompida ou violada, apresente furos ou rasgos, não utilizar o produto e efetuar descarte de acordo com as normas hospitalares. O fabricante recomenda o uso único do produto.

Advertências

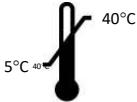
- Produto estéril.
- O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.
- O produto foi projetado para ser utilizado em apenas um procedimento, com acionamento seguro de 10 vezes sem quebras, o que é aproximadamente o dobro de acionamentos realizado normalmente em um procedimento. Esta especificação é uma margem de segurança para diminuir a chance de quebra do produto durante o acionamento e a possibilidade de desprendimento de pedaços de material dentro da articulação, que pode ser de retirada demorada, dificultosa ou mesmo impossibilitada. O fabricante recomenda o uso em apenas um procedimento

- Não foram testados a influência de fatores das etapas de reprocessamento por nenhum método, ou seja, a reesterilização e/ou reutilização pode comprometer a segurança do produto de forma não prevista pelo fabricante.
- Verificar a integridade da embalagem antes do uso. Não utilizar caso a embalagem esteja aberta, rompida, danificada ou qualquer outro sinal de violação e após o prazo de validade.
- Não utilizar o produto caso esteja dobrado, torto, marcas de esforço mecânico ou qualquer alteração visível do esperado para o produto íntegro.
- Este produto deve utilizado apenas por profissionais qualificados em procedimentos artroscópicos.
- O dispositivo não deve ser utilizado em osso ou em tecido duro semelhante.

Precauções

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com profundo conhecimento dos procedimentos ortopédicos.
- Este é um instrumento médico de precisão e deve ser usado com cuidado.
- Antes da utilização, inspecione e verifique se o instrumento não foi danificado.
- Manusear o instrumento com cuidado.
- Durante o procedimento, sempre manter o dispositivo sob visualização direta.
- Utilizar força excessiva pode danificar o instrumento e ocasionar a quebra.
- Não usar para outras funções que não as indicadas.
- Não usar um instrumento que seja projetado especificamente para um dispositivo em particular com um dispositivo diferente.

Símbolo	Descrição
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Não reutilizar.
	Consultar Instruções de Uso.
	Atenção! Consultar Instruções de Uso antes da utilização.
	Frágil, manusear com cuidado.

	Manter seco.
	Manter afastado da luz solar.
	Limites de Temperatura.

Fabricado e Distribuído por:

EXXYS PRODUTOS MEDICOS LTDA

CNPJ: 17.043.334/0001-45

Rua Georg Ptak, n. 737, São Carlos – SP, CEP 13570-420

Fone: (16) 3416-1778

Responsável Técnico:

Raphael Rodrigues Prateleira

CREA-SP 5069677656

Registro ANVISA n.: 80938999016