

INSTRUMENTO CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE



Manual do Usuário – Versão 1.0

Sumário

DESCRIÇÃO	3
RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS IMPORTANTES	3
INSTRUMENTAL	5
MODO DE UTILIZAÇÃO	5
LIMPEZA E DESINFECÇÃO	5
ARMAZENAMENTO	7
MEIO AMBIENTE	7
GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA	7
VALIDADE	8

DESCRIÇÃO

A Tenox Instrumentos Cirúrgicos é uma empresa que tem como prioridade a qualidade, eficiência e segurança de seus produtos, por isso seguimos rigorosamente os dispostos da RDC 16/2013 da Anvisa que aborda as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. E, para o correto manuseio de nossos produtos, disponibilizamos o Manual do Usuário em nosso site www.tenox.com.br/manualdousuario.

Antes da utilização do produto é recomendado a leitura de todo manual.

RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS IMPORTANTES

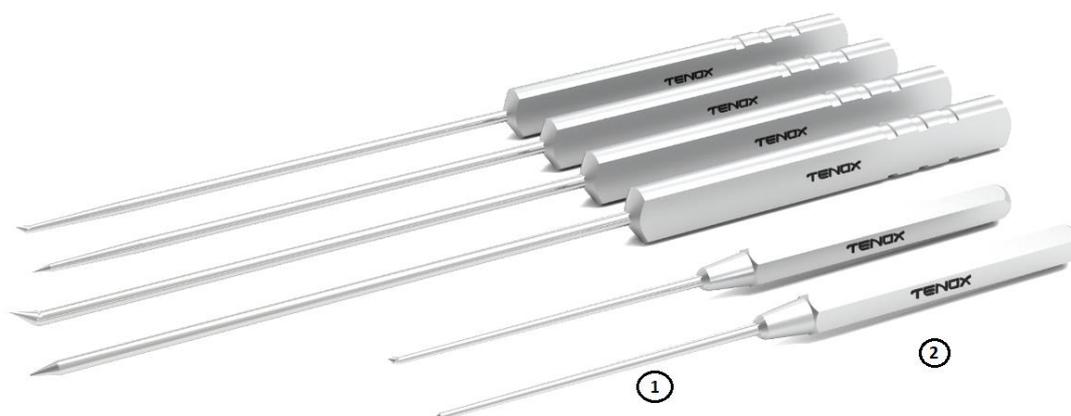
- Evitar esforço excessivo durante procedimentos cirúrgicos, pois poderá ocasionar a quebra do produto;
- Ter cuidado com partes cortantes, podendo perfurar luvas cirúrgicas e ocasionar uma lesão no operador;
- Se o produto apresentar algum dano, entre em contato com a Assistência Técnica da Tenox Instrumentos Cirúrgicos e não utilize o produto;
- O produto deverá ser utilizado por profissional qualificado, a fim de se evitar danos à saúde do paciente;
- O produto enviado não está esterilizado;
- Não utilizar o produto sem antes realizar a limpeza e esterilização adequadas;
- Evitar queda do produto, que pode danificar seu funcionamento;
- A cada reutilização, uma nova esterilização deverá ser realizada;
- Não utilizar o produto para nenhum outro fim que não seja o designado;
- Consultar o manual sempre que necessário;

INSTRUMENTO CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE
REGISTRO ANVISA: 81839150005

CÓDIGO	MODELO	VARIAÇÃO	APLICAÇÃO
TX - 0003	PASSADOR DE FIO	-	OMBRO
TX - 0004	PASSADOR DE FIO	INTERCAMBIÁVEL CANULADO 3 PONTAS	OMBRO
TX - 0005	PASSADOR DE FIO	INTERCAMBIÁVEL CANULADO 5 PONTAS	OMBRO
TX - 0006	PASSADOR DE FIO	INTERCAMBIÁVEL CANULADO 7 PONTAS	OMBRO
TX - 0064	ICE PICK	RETO	JOELHO
TX - 0065	ICE PICK	CURVADO 15°	JOELHO
TX - 0066	ICE PICK	CURVADO 30°	JOELHO
TX - 0067	ICE PICK	CURVADO 45°	JOELHO
TX - 0068	ICE PICK	CURVADO 90°	JOELHO
TX - 0073	ICE PICK	CURVADO 60°	JOELHO
TX - 0089	ICE PICK	RETO	COTOVELO/TORNOZELO/ PUNHO
TX - 0090	ICE PICK	CURVADO 15°	COTOVELO/TORNOZELO/ PUNHO
TX - 0094	FACA	-	OMBRO/JOELHO
TX - 0102	ICE PICK	CURVADO 60°	COTOVELO/TORNOZELO/ PUNHO
TX - 0120	ICE PICK	CURVADO 90°	COTOVELO/TORNOZELO/ PUNHO
TX - 0147	ICE PICK	CURVADO 45°	COTOVELO/TORNOZELO/ PUNHO
TX - 0168	BISTURI RETRÓGRADO	-	OMBRO/JOELHO
TX - 0186	ICE PICK	CURVADO 30°	COTOVELO/TORNOZELO/ PUNHO
TX - 0189	FIO GUIA AÇO INOX	3,0 MM	-
TX - 0190	FIO GUIA AÇO INOX	2,4 MM	-
TX - 0191	FIO GUIA AÇO INOX	2,0 MM	-
TX - 0192	GUIA PARA ÂNCORA	-	-
TX - 0193	PASSADOR DE FIO	CANULADO ANGULADO 30°	OMBRO
TX - 0194	PASSADOR DE FIO	CANULADO ANGULADO 15°	OMBRO
TX - 0195	PASSADOR DE FIO	CANULADO P/ CIMA	OMBRO
TX - 0196	PASSADOR DE FIO	CANULADO LONGO P/ ESQ	OMBRO
TX - 0197	PASSADOR DE FIO	CANULADO LONGO P/ DIR	OMBRO
TX - 0198	PASSADOR DE FIO	CANULADO CURTO P/ ESQ	OMBRO
TX - 0199	PASSADOR DE FIO	CANULADO CURTO P/ DIR	OMBRO
TX - 0223	FIO BROCA	-	-
TX - 0224	ICE PICK	SLIM RETO	OMBRO
TX - 0225	ICE PICK	SLIM CURVADO 15°	OMBRO

TX - 0226	ICE PICK	SLIM CURVADO 30°	OMBRO
TX - 0227	ICE PICK	SLIM CURVADO 45°	OMBRO
TX - 0228	ICE PICK	SLIM CURVADO 60°	OMBRO
TX - 0229	ICE PICK	SLIM CURVADO 90°	OMBRO
TX - 0230	ICE PICK	SLIM RETO	JOELHO
TX - 0231	ICE PICK	SLIM CURVADO 15°	JOELHO
TX - 0232	ICE PICK	SLIM CURVADO 30°	JOELHO
TX - 0233	ICE PICK	SLIM CURVADO 45°	JOELHO
TX - 0234	ICE PICK	SLIM CURVADO 60°	JOELHO
TX - 0235	ICE PICK	SLIM CURVADO 90°	JOELHO

INSTRUMENTAL



- 1- **PONTA** – Parte ativa do produto, onde terá o contato direto com o tecido.
- 2- **CABO** – Parte produzida em alumínio 6061 é a empunhadura do material.

MODO DE UTILIZAÇÃO

A Tenox Instrumentos Cirúrgicos, disponibiliza no mercado os Instrumentos Cirúrgicos Articulado Cortante a ser utilizada por profissional capacitado em cirurgias de artroscopia de acordo com a técnica escolhida pelo cirurgião e sua equipe.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- O usuário do produto deve evitar utilizar produtos de limpeza abrasivos, como saponáceos ou polidores, que são prejudiciais ao aço inoxidável, já

que eliminam a camada de filme de cromo, podendo oferecer pontos de oxidação;

- Deve-se também evitar produtos químicos agressivos como por exemplo os liberadores de cloro;
- O pó e a sujeira depositados sobre a superfície do aço inoxidável, principalmente em áreas litorâneas ou dentro de indústrias, absorvem contaminantes corrosivos, como é o caso do sal marinho. A longo prazo, a evaporação e concentração podem apresentar pontos de ferrugem no aço inox.
- Após o procedimento cirúrgico, retirar do instrumental o excesso de sujeira depositada em locais críticos: Ponta e junção da manopla, antes de realizar a lavagem do produto;

RECOMENDAÇÕES PARA A LAVAGEM DO PRODUTO

1. Deve-se utilizar escova de cerdas macias, como nylon, tendo atenção às áreas críticas onde pode haver acúmulo de sujidades.

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

2. Enxaguar o produto em água corrente.

OBS.: (1) Realizar o enxague imediato após a limpeza. Recomenda-se utilizar o detergente neutro para eficiência da limpeza, evitando acúmulo de secreções, restos de tecidos, sangue, dentre outros.

OBS.: (2) Verificar se o instrumental contem alguma sujeira visível. Se houver repetir a limpeza;

3. Utilizar um pano seco ou uma pistola de ar para retirar o excesso de água.

4. Enviar o produto para a esterilização.

RECOMENDAÇÕES PARA A ESTERILIZAÇÃO

O produto deverá ser esterilizado antes de sua utilização. Abaixo listamos dois tipos de esterilizações mais comuns e seus respectivas temperatura e tempo recomendados para cada procedimento:

- Óxido de etileno: 53 ~ 57 °C por 4 horas (Arejamento 18 horas)
- Autoclave: 132 ~ 135 °C por 15 minutos.

Os procedimentos acima são somente recomendações do fabricante, podendo variar de hospital para hospital, sendo possível de modificação com base nos protocolos de esterilização padrão de cada hospital.

ARMAZENAMENTO

Armazenar o produto em local fresco e seco, ao abrigo do sol, poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

MEIO AMBIENTE

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 ou enviar o produto para a Tenox Instrumentos Cirúrgicos para que façamos o descarte corretamente.

GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A empresa Tenox disponibiliza a garantia de 12 meses para todos os seus produtos.

Orientamos a todos nossos clientes para que qualquer manutenção, dentro ou fora da garantia, seja realizada pela Assistência Técnica da Tenox Instrumentos Cirúrgicos. Não deixe que terceiros sem qualificação técnica adequada, venham a danificar ou mudar as características originais do seu produto. Não recomendamos a soldagem em instrumentais danificados por quebra, devido às alterações físicas na área aquecida, comprometendo todo o produto ocasionando futuras quebras e perda da garantia.

Em caso de manutenção, entrar em contato com a Assistência Técnica pelo telefone (31) 3541-6190 ou via e-mail tenox@tenox.com.br e enviar o produto para o endereço recomendado.

VALIDADE

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

Tenox Instrumentos de Precisão LTDA
Rua Vancouver, 211 - Jardim Canadá
Nova Lima – MG
CEP: 34007-722
CNPJ: 18.403.893/0001-81