



ICONACY™ Orthopedic Implants

Instruções de Uso

TUBING SET

Fabricante:

W.O.N. WORLD OF MEDICINE AG

Alte Poststrasse 11 D-96337

Ludwigsstadt - Alemanha

Importador e distribuído por:

Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comercio de Produtos Medico Hospitalares Ltda.

Rua San José, nº 607, lote 2, quadra AB

Parque Industrial San José – Cotia – São Paulo

CEP: 06715-862

Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria

CREA nº: 5063353835

Nº de Cadastro na Anvisa: 80297619008

Cadastramento: “Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde”



ICONACY™ Orthopedic Implants

Descrição de produto

O Tubing Set é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação para Artroscopia A106 , o qual tem a indicação para aplicar líquido em uma articulação no diagnóstico e/ou na operação de artroscopia.

O procedimento pode-se aplicar em:

- Lesões de ligamento e tendões,
- Lesões de menisco,
- Lesões de cartilagens,
- Planejamento de operações e explorações posteriores.

Relação de partes e acessórios destinados a integrar o produto

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

Acessórios

Não há acessórios destinados a integrar o produto.

Relação de materiais de apoio que acompanham o produto ou opcionais

O produto vem acompanhado de Instruções de Uso.

Matéria prima

O Tubing Set é fabricado em:

Mandril de abertura - PE-LD - Polietileno
Conector de Mandril para Tubo 5mm DI - ABS: Terluran GP-22 G4
Braçadeira de aperto branca - PP - Polipropileno
Tubo de PVC DI 5,1 mm, DE 7,1mm 74 shore-A, transparente - PVC: RB4/ Granulo 4
Conector Y azul - PVC: RB1/ S4
Adaptador branco 5 x 8 - ABS: Terlux 2802 TR
Anel braçadeira branco com borda - ABS: Terlux 2802 TR
Tubo de silicone segmento 1 - Silicone: Elastosil LR 3003/50
Anel braçadeira para câmara de pressão branca - ABS: Terlux 2802 TR
Câmara de pressão branca - ABS: Terlux 2802 TR
Membrana de silicone - Silicone: Elastosil LR 3003/50
Capa de proteção azul - PA6
Tubo de PVC DI 6,2 mm x DO 8,8mm 74 shore-A, transparente. - PVC: RB4/ Granulo 4
Conector com porca azul - Adaptador: ABS: Terlux 2802 TR Nut: PA6
Trava de proteção - PE-LD - Polietileno

Condição de esterilidade do produto

O **TUBING SET** é comercializado estéril. Método de Esterilização: Óxido de Etileno.

Condições de armazenamento

O Tubing Set deve ser armazenado à temperatura de 15°C a 30°C ao abrigo da luz direta do sol.



ICONACY™ Orthopedic Implants

Condições para transporte

Deverão ser mantidos os cuidados regulares quanto ao transporte de produtos médicos, evitando-se temperaturas extremas, umidade e/ou quaisquer outras variáveis que alterem a qualidade do produto.

Condições de manipulação

A fim de manter a capacidade de rendimento do produto e do equipamento, deve-se aplicar os seguintes cuidados na hora de realizar os procedimentos de manipulação.

- Somente profissionais que estão devidamente familiarizados com o funcionamento e aplicação do Tubing Set deve operar o sistema ou qualquer de seus componentes.
- Cuidadosamente inspecione o Tubing Set antes de utilizá-lo, caso haja, alguma não conformidade o produto deverá ser descartado e um novo Tubing Set deverá ser utilizado.

Advertências

Somente profissionais que estão devidamente familiarizados com o funcionamento e aplicação da Bomba de Irrigação para Artroscopia A106 devem operar o sistema ou qualquer de seus componentes.

- Proteja o equipamento e o Tubing Set da umidade. Não utilize caso tenha penetrado algum líquido.
- Teste a Bomba de Irrigação para Artroscopia A 106 antes de utilizá-la e ative a unidade por pelo menos 10 segundos. Cheque para ver se não há um aumento rápido na temperatura ou qualquer mau funcionamento.
- Se a Bomba de Irrigação para Artroscopia superaquecer, desligue o equipamento e contacte seu distribuidor local ou fabricante para a realização do devido serviço.
- Inspecione cuidadosamente o Tubing Set e procure por defeitos e adaptações próprias antes de usar.

Precauções

- Nunca utilize mangueiras danificadas ou gastas.
- Não clampeie a mangueira.
- Não utilize o Tubing Set se a embalagem não estiver íntegra.

Descarte e não use fora do prazo de validade e/ou previamente danificados. Recomenda-se, então, que o produto seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC n° 306/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

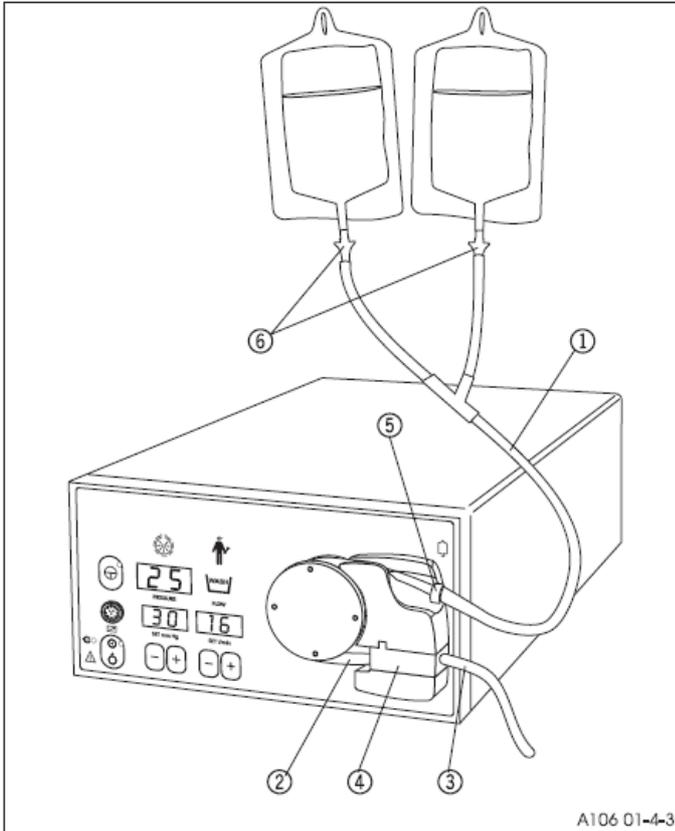
Utilize apenas recipiente de líquido que seja de material flexível (bolsas de plástico).

A escolha do líquido de irrigação será de responsabilidade pessoal do médico segundo a intervenção a que se destina.



Modo de uso

Inserindo o conjunto de tubos

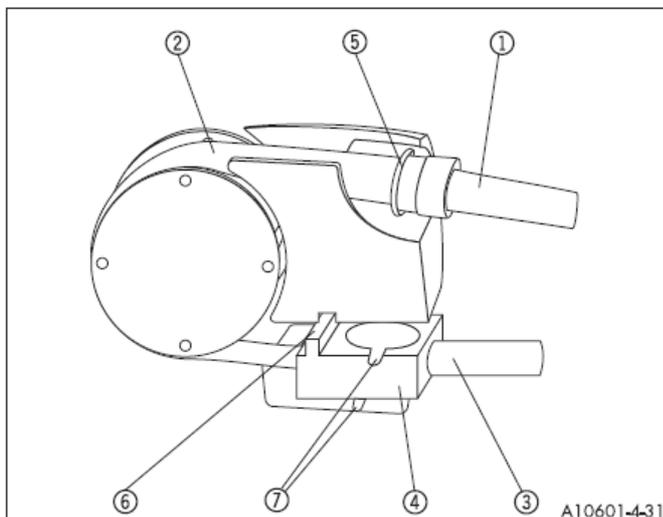


- 1 - Tubo de irrigação
- 2 - Tubo do rolamento
- 3 - Tubo do instrumento
- 4 - Câmara de pressão
- 5 - Fixação do tubo
- 6 - Duas pontas de inserção



ICONACY™ Orthopedic Implants

Inserindo o tubo do rolamento



Certifique-se de que não haja líquido no tubo antes de inseri-lo na câmara de pressão. Não danifique as membranas 7.

1. Remova a proteção para transporte da câmara de pressão.
2. Deslize a câmara de pressão 4 cuidadosamente (suporte 6 na vertical) para a abertura do cabeçote da bomba. A câmara de pressão precisa fazer um som de encaixe e fechar o jato com o cabeçote da bomba.
3. Coloque o tubo do rolamento 2 ao redor do botão giratório.
4. Insira a fixação do tubo 5 na parte superior do cabeçote da bomba.

Certifique-se de que a fixação do tubo está firme.

Conectando o contêiner de líquido

O contêiner de líquido deve estar 0,7 - 1,0 m acima do aparelho.

O tubo de irrigação 1 pode receber líquido de irrigação a partir de dois contêineres de irrigação. Conecte ambos os contêineres com o tubo de irrigação.

1. Aperte a agulha de punção com a força necessária.
2. Insira a ponta no contêiner de acordo com a norma prescrita para esterilização.
3. Abra o clipe do tudo de irrigação

Indicação de uso

O Tubing Set é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação para Artroscopia A106, o qual tem a indicação para aplicar líquido em uma articulação no diagnóstico e/ou na operação de artroscopia.

O procedimento pode-se aplicar em:



ICONACY™ Orthopedic Implants

- Lesões de ligamento e tendões,
- Lesões de menisco,
- Lesões de cartilagens,
- Planejamento de operações e explorações posteriores.

Contra Indicações

A Bomba para Irrigação para Artroscopia e o Tubing Set são contra indicados em:

- Ancilose
- Inflamações e contaminações bacterianas.

Em nenhum caso deverá utilizar-se desse equipamento e do seu Tubing Set para a aplicação de medicamentos.

Efeitos Adversos

Não há efeitos adversos

Formas de apresentação

O Tubing Set é acondicionado em dois blisters, um interno e outro externo.

O Blisters Interno possui dimensões de: 220 mm x 220 mm e o material de fabricação é papel grau cirúrgico (70 g/m²) e filme plástico laminado em PA/PE 30/70 µm.

O Blisters Externo possui dimensões de: 295 mm x 315 mm e o material de fabricação é papel grau cirúrgico (70 g/m²) e filme plástico laminado em PA/PE 30/70 µm.

Princípio de funcionamento / mecanismo de ação

O Tubing Set é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação para Artroscopia A106 , o qual tem a indicação para aplicar líquido em uma articulação no diagnóstico e/ou na operação de artroscopia.

A Bomba de Irrigação para a artroscopia A106 serve para aplicar líquido a uma articulação. Este aparelho administra fluido de distensão nas cavidades articulares em procedimentos de diagnóstico e/ou de cirurgia artroscópica. Possui um dispositivo de medida duplo que consiste em dois sensores de pressão, aumentando a segurança do paciente. Oferece um sistema de reconhecimento de instrumento automático controlado por software. Este sistema de software torna possível que a Bomba de Irrigação para a artroscopia A106 seja conectado a diferentes endoscópios pela medida da resistência do fluxo do instrumento.

A pressão intra-articular e o fluxo podem ser selecionados previamente.

Ao alcançar a pressão pré-selecionada, o aparelho interrompe sua alimentação com líquido. Se a pressão intra-articular cair a um valor abaixo do valor pré-selecionado, a alimentação de líquido volta a iniciar de forma automática.

Dimensões

O Tubing Set possui Diâmetro Interno de 5,1 mm e Diâmetro Externo 7,1mm

GARANTIA

Considerações sobre a garantia do produto, restrições e ressalvas



ICONACY™ Orthopedic Implants

Termo de Garantia Legal

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

*A empresa **Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comercio de Produtos Medico Hospitalares Ltda.** em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela fabricados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.*

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão.

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou produtos em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos nas Instruções de Uso.

A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.