

TECNOVIGILÂNCIA

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar imediatamente ao fabricante através do telefone (11) 2897-5200 e ao órgão sanitário competente – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

Código: 61452- Revisão 00

Instrução de Uso

CABO TS METÁLICO



Otima Ortopedia Traumatologia Implantes e
Materiais Médicos LTDA

Av. Maria Servidei Demarchi, 2343 Portão A
Bairro Demarchi - São Bernardo do Campo/SP

E-mail: comercial@otimaindustria.com.br

Otima Ortopedia
Traumatologia Implantes e
Materiais Médicos LTDA

Tel.: 11 2897-5200



Manter seco



Manter afastado de
luz solar



Consultar as Instruções
para utilização

CABO TS METÁLICO

Nome Comercial: CABO TS METÁLICO

Nome Técnico: Instrumental para Endoscopia

Reg. ANVISA: 81471630041

Resp. Técnico: Julio Cesar Nicolau Dorna

CRF/SP: 76817

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO NÃO ESTERIL

MODELOS COMERCIAIS

31.13.10000 - CABO TS METÁLICO

INDICAÇÃO DE USO

O Cabo TS Metálico é um dispositivo projetado para fornecer um apoio ergonômico e eficaz para o médico durante procedimentos endoscópicos que envolvam o uso de brocas e fresas canuladas Otimas. Sua função principal é permitir que o médico exerça pressão e torque de forma controlada e precisa sobre a broca ou fresa, enquanto realiza procedimentos de perfuração, corte ou ressecção de tecidos durante a cirurgia endoscópica.

Ao segurar o Cabo TS Metálico, o médico pode aplicar força com conforto e estabilidade, o que é essencial

para garantir precisão e segurança durante o procedimento. Além disso, o design do Cabo TS Metálico inclui características que ajudam a minimizar a fadiga da mão e do braço do médico, diminuindo assim o tempo cirúrgico.

MODO DE USO

Ao segurar o Cabo TS Metálico certifique-se de que esteja limpo e esterilizado de acordo com os protocolos de esterilização hospitalar.

Segure o Cabo TS Metálico, assegurando-se de que esteja corretamente fixado.

Durante o procedimento endoscópico, aplique pressão e torque à broca ou fresa canulada. Otimas usando o Cabo TS Metálico.

Aplique força de maneira controlada e precisa, mantendo o controle do movimento da broca ou fresa durante a perfuração, corte ou ressecção de tecidos.

Evite movimentos bruscos ou excessivamente rápidos ao utilizar o Cabo TS Metálico para garantir segurança e precisão durante o procedimento.

CONTRA INDICAÇÕES

Não se aplica

EFEITOS E REAÇÕES ADVERSAS

Não se aplica

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com o treinamento e experiência adequada para a realização de endoscopia de coluna.

Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso para garantir o uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos. Este produto deve ser utilizado exclusivamente por profissionais médicos qualificados, com o conhecimento e experiência necessária para sua utilização apropriada. É essencial que o usuário tenha familiaridade com o manuseio do produto e compreenda a importância de manter um ambiente cirúrgico completamente estéril, pois a atenção aos detalhes é fundamental para prevenir riscos de contaminação. O produto deve ser mantido sempre protegido contra umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas. Recomenda-se que o usuário leia as instruções de uso antes de cada utilização para garantir um uso adequado e seguro do produto, minimizando potenciais riscos.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os produtos são embalados individualmente em sacos de polietileno termoselado, com etiqueta de identificação externa contendo as seguintes informações: Nome

CABO TS METÁLICO

comercial e técnico, código e descrição do produto, data de fabricação, data de validade, lote, número do registro ANVISA, responsável técnico, Conselho Regional e Número de Registro no Conselho.

MANIPULAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, ao abrigo do calor do calor e da umidade, mantendo-se de 15° e 40° e de 20% a 80% de umidade. Devem ser transportados de forma a proteger à sua integridade bem como sua embalagem. Evitar queda, Acidentes ou danos à sua integridade bem como sua embalagem. Evitar quedas, acidentes ou danos à sua embalagem que restrinjam a sua funcionalidade.

É necessário o máximo de cuidado no manuseamento e armazenamento de dispositivos para evitar cortar, dobrar ou riscar o dispositivo. O produto deve ser manipulado apenas por profissional especializado.

Transportar o produto em local seco, limpo, protegido da luz, calor e umidade.

Os efeitos de vibração, quedas, atrito, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado devem ser evitados, para não ocorrer danos aos produtos.

Deve ser transportado adequadamente, por empresa devidamente capacitada e pessoal treinado para execução desta etapa, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície do produto e embalagem.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, ao abrigo do calor e da umidade, mantendo-se os parâmetros de 15°C e de 40°C e de 20% a 80% de umidade.

Devem ser transportados de forma a proteger à sua integridade bem como sua embalagem. Evitar quedas, acidentes ou danos à sua embalagem que restrinjam a sua funcionalidade.

Devem ser transportados de forma a proteger à sua integridade bem como sua embalagem. Evitar quedas, acidentes ou danos à sua embalagem que restrinjam a sua funcionalidade.

É necessário o máximo cuidado no manuseio e armazenamento do dispositivos para evitar cortar, dobrar ou riscar o dispositivo. O produto deve ser manipulado apenas por profissional especializado.

Transportar o produto em local seco, limpo, protegido da luz, calor e umidade.

Os efeitos de vibração, quedas, atritos, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado devem ser evitados, para não ocorrer danos aos produtos.

Deve ser transportado adequadamente, por empresa devidamente capacitada e pessoal treinado para execução desta etapa, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície do produto e embalagem.

CABO TS METÁLICO

ESTERILIZAÇÃO

Recomenda-se que a esterilização seja realizada em autoclave, seguindo os parâmetros abaixo:

- Temperatura: 132°C, Pressão a vácuo, por 4 minutos.
- Temperatura: 132°C, Pressão 1 atm., por 15 minutos.
- Temperatura: 121°C, Pressão 1 atm., por 30 minutos.

DESCARTE

Descarte o equipamento conforme as diretrizes hospitalares relativas a materiais com potenciais riscos biológicos.

VALIDADE

Não se aplica.