



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT ECLIPSE - LARSSON

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação das orientações pode acarretar em danos ao produto ou complicações durante o procedimento.

1. Identificação do Produto

KIT ECLIPSE - LARSSON, é composto por instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para promover a reconstrução cirúrgica de articulações com deficiência de ligamento, disponibilizando ao operador as condições necessárias para a preparação da região óssea onde será inserido o implante.

Os instrumentais presentes no KIT ECLIPSE - LARSSON são materiais reutilizáveis, não estéreis. Esterilizar em Auto Clave Hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.

2. Materiais Utilizados na Fabricação das KIT ECLIPSE – LARSSON

O KIT ECLIPSE - LARSSON é fabricado em Tecaprot, Radel, Aço Inoxidável 455 XM-16 ASTM F899, Aço Inoxidável 304 ASTM A276, Aço Inoxidável 465 ASTM F899 e Alumínio 6351 NBR 6834 e/ou NBR 8117.

3. Indicações

O KIT ECLIPSE - LARSSON é indicado para auxiliar o médico cirurgião nos procedimentos cirúrgicos específicos, sobretudo, na colocação de implantes ligamentares tipo Âncora.

A seleção e utilização dos instrumentais devem ser realizadas considerando-se os aspectos biomecânicos. A seleção correta do instrumental é extremamente importante e de responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico.

O tamanho e forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração, assim como a técnica cirúrgica ser aplicada.

Recomendamos o uso somente de instrumentais originais Larsson.

4. Cuidados e Manutenção dos Instrumentais durante a Cirurgia

Para obter os resultados esperados, recomendamos que os instrumentais devem ser usados somente com a finalidade específica para qual foram desenhados.

5. Condições de Manipulação do Produto

O manuseio do KIT ECLIPSE - LARSSON deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso.

Atentar para as condições de uso antes de iniciar uso do produto. Evite quaisquer adaptações ou improvisações irregulares.

O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos.

A escolha dos instrumentais adequados para cada procedimento é de competência do cirurgião.

6. Condições de Armazenamento

KIT ECLIPSE - LARSSON devem sempre permanecer acondicionados na caixa, que apresenta em seu interior espaços adequados para acomodar cada instrumental, quando não estiver sendo utilizado. O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, a uma temperatura não superior a 50°C, longe de fontes de calor e evitando a exposição direta e prolongada a luz solar. Não devem ser deixados próximos a produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos, sem riscos para o procedimento cirúrgico.

Atenção: cuidados na inspeção, recebimento, estocagem, transporte, limpeza, manipulação da embalagem e conservação do produto. Esses procedimentos sempre devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

7. Condições de Transporte e Manuseio

KIT ECLIPSE - LARSSON devem ser transportados e manuseados em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, a uma temperatura não superior a 50°C de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Atenção: Não utilizar o produto sem antes verificar as condições de limpeza e inviolabilidade do produto. Caso perceba que o material tenha sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, ou tenha colocado em risco a integridade da embalagem, este deve ser separado e segregado.

Não depositar objetos pesados sobre a embalagem.

8. Advertências

1. Produto Não Estéril. Esterilizar em Auto Clave Hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.
2. A esterilização do instrumental não é substituída pela limpeza;
3. Uma vez esterilizado, o instrumental deve ser aberto somente no centro cirúrgico em condições assépticas;
4. Os instrumentais estão sujeitos ao desgaste natural devido o uso regular dos mesmos. Os instrumentais que são submetidos a uso extensivo ou força excessiva são suscetíveis a fraturas;
5. Os instrumentais devem ser usados somente para a função a que foram especificados ou projetados;
6. A Larsson recomenda que todos os instrumentais sejam regularmente inspecionados quanto ao desgaste ou deformação.
7. Caso ocorra a quebra ou a fragmentação de qualquer instrumental durante sua utilização, o médico cirurgião deve, necessariamente, efetuar a imediata remoção desse corpo estranho do paciente. Pois, o material utilizado na fabricação dos instrumentais não é apropriado para a permanência no organismo humano.

ADVERTÊNCIA REFERENTE A DANOS DA EMBALAGEM ORIGINAL

Caso a embalagem original do produto apresente-se danificada ou violada, o produto deverá ser retornado para a Larsson e não deverá ser utilizado.

9. Precauções

1. Não utilizar os Instrumentais Cirúrgicos caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, danificado;
2. É necessária uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher os instrumentais adequados e garantir o sucesso da cirurgia;
3. Em hipótese alguma reafie os instrumentais de corte, pois o mesmo pode perder características dimensionais importantes;
4. Evite quedas ou choques, pois podem causar trincas ou fissuras no instrumental;
5. O desgaste habitual, a aplicação de força excessiva e o uso de forma inadvertida do instrumental para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e causar danos ao instrumental e principalmente ao implante;
6. A combinação dos instrumentais com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas;
7. Os instrumentais são componentes metálicos ou poliméricos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido; sendo necessária à inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Havendo desempenho

variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituí-los;

8. Consulte o seu distribuidor ou o próprio fabricante do instrumental no caso de dúvidas sobre as condições apresentadas pelo instrumental;

10. Apresentação

A tabela abaixo traz a relação de produtos pertencentes ao KIT ECLIPSE - LARSSON.

Código: 130.000.00 TECAPRO PRETO	Código: 130.000.03 RADEL
CAIXA INSTRUMENTAL ECLIPSE	TAMPA
	
Código: 130.001.000 HASTE - AÇO INOXIDÁVEL 304 CABO - ALUMÍNIO 6351	Código: 130.002.00 HASTE - AÇO INOXIDÁVEL 304 CABO - ALUMÍNIO 6351
MEDIDOR DE PROFUNDIDADE	CHAVE ALLEN
	

Código: 130.003.01 Alumínio 6351	Código: 130.004.01 AÇO INOXIDÁVEL 304
CALIBRADOR	PASSADOR DE FIO
	
Código: 130.005.40 AÇO INOXIDÁVEL 465	Código: 130.006.50 AÇO INOXIDÁVEL 465
BROCA Ø4	BROCA Ø5
	
Código: 130.007.60 AÇO INOXIDÁVEL 465	Código: 130.008.70 AÇO INOXIDÁVEL 465
BROCA Ø6	BROCA Ø7
	



PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR – REUTILIZÁVEL

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

**ESTERILIZAR EM AUTO CLAVE HOSPITALAR ANTES DO USO,
DE ACORDO COM O PROCEDIMENTO PADRÃO ADEQUADO.**

**CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,
MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:**

Fabricado por: LARSSON PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Endereço: Av. Tietê - Nova Gerty nº945

Cidade: São Caetano do Sul - SP - **CEP** 09572-401

CNPJ: 37.713.125/0001-79

Atendimento ao Consumidor - Fone: +55(11) 4238-7017

Email: sac@larsson.com.br