



INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTOS ARTICULADOS CORTANTES PARA LAPAROSCOPIA LANG

Instrumentos Cirúrgicos para Laparoscopia

Ler atentamente as instruções contidas na presente instrução antes de utilizar o instrumento.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM: contém 1 (uma) unidade.

INFORMAÇÕES GERAIS

Os **INSTRUMENTOS ARTICULADOS CORTANTES PARA LAPAROSCOPIA LANG** são projetados e fabricados de forma a apresentarem durabilidade e capacidade de reutilização. São apresentados em dimensões e formatos variados, visando atender as necessidades médicas.

Todos os instrumentais são fabricados em aço inoxidável, o que permite uma vida longa quando manipulados apropriadamente. São fornecidos limpos e não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso. Após o uso devem ser apropriadamente limpos, descontaminados, esterilizados e armazenados.

INDICAÇÃO/ DESEMPENHO PREVISTO

Os instrumentos cirúrgicos para laparoscopia são muito semelhantes aos que são utilizados na cirurgia convencional com duas diferenças:

- comprimento maior
- largura menor de forma a poderem ser introduzidos através dos trocares de 2, 5, 10, 12 e 15mm.

Os **INSTRUMENTOS ARTICULADOS CORTANTES PARA LAPAROSCOPIA LANG** são utilizados durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais de laparoscopia e têm suas indicações de acordo com o tipo e modelo, atendendo a necessidade do médico. São indicados exclusivamente para uso por pessoal médico qualificado e treinado para o manuseio dos mesmos em técnicas de laparoscopia.

DESCRIÇÃO GERAL DOS INSTRUMENTOS PARA LAPAROSCOPIA

São separados em quatro tipos Articulado Cortante, Articulado não Cortante, Não Articulado Cortante e Não Articulado Não Cortante.

Existem pinças utilizadas podem ser de apreensão, dissecação, biópsia. Podem ainda ser classificadas como traumáticas (denteadas) ou atraumáticas. Dentro do material disponível temos uma enorme combinação de pontas e punhos com cremalheira. As pinças de apreensão podem ser fenestradas ou fechadas, variando ainda a sua força diretamente proporcional ao tamanho dos dentes. As pinças de dissecação (dissectores) podem ser curvas ou retas. As tesouras mais utilizadas são semelhantes às de Metzenbaum, com conexão para eletrocirurgia. No entanto, existem à disposição uma enorme variedade de tesouras retas, curvas, com lâminas lisas ou denteadas ou com mecanismos de apreensão de tecidos durante o corte.

As pinças de apreensão são para apreensão tecidual; as pinças de dissecação são para dissecação permitindo a fixação dos tecidos e agulha; as de biópsia para corte de tecidos para biópsia. As tesouras são para corte de tecidos.

As pinças atraumáticas ou traumáticas são apresentadas em diferentes tamanhos e são muito importantes para mobilizar órgãos durante a cirurgia. São apresentadas em diâmetros entre 3 a 10 mm.

As tesouras devem ser incluídas no material básico da laparoscopia cirúrgica.

As tesouras laparoscópicas diferem das de cirurgia aberta, na medida em que a lâmina é mais curta e reta, e por isso cortam menor quantidade de tecido a cada movimento de corte. A extremidade da tesoura poderá ter várias configurações: serrada, curva ou em gancho.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Os **INSTRUMENTOS ARTICULADOS CORTANTES PARA LAPAROSCOPIA LANG** são fabricadas em aço inoxidável 304 ASTM A276 de acordo com a NBR ISO 7153-1.

DESCRIÇÃO DOS MODELOS



Tal como na cirurgia aberta, existe uma multiplicidade de instrumentos cirúrgicos cujo diâmetro se encontra adaptado para a utilização com diferentes trocares (O trocar é o veículo que permite a extensão entre a mão do cirurgião e a cavidade peritoneal ou retroperitoneal).

O uso dos instrumentos articulados cortante é de livre arbítrio de cada cirurgião, de acordo com a técnica estabelecida.






Os **INSTRUMENTOS ARTICULADOS CORTANTES PARA LAPAROSCOPIA LANG** são apresentados nos seguintes modelos:

PINÇAS




| | | |
|---|---|--|
|  613-068-12 | Pinça 300 mm, rotacional, diâmetro 1,2 mm | Pinça para corte de tecidos para biópsia |
|  613-068-21 | Pinça 300 mm, rotacional, diâmetro 2,1 mm | Pinça para corte de tecido para biópsia |










CUTSEAL

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | FINALIDADE |
|---|--|--|
|  613-072-1470 | Cutseal sem dente Versão 5mm x 70 mm | Corte e retirada de tecido por via endoscópica |
|  613-072-1475 | Cutseal com dente Versão 5mm x 75mm | Corte e retirada de tecido por via endoscópica |
|  613-072-1480 | Cutseal com gancho. Versão de 5 mm x 80mm | Corte e retirada de tecido por via endoscópica |

PINÇAS

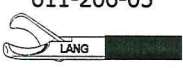




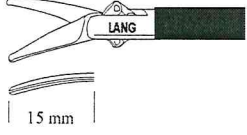
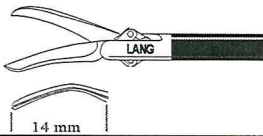
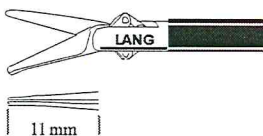
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | FINALIDADE |
|---|---|--|
|  613-068-05 | Pinça Punch Biópsia – Biarticulada Tipo Colher – Insert – 5/330 mm | Pinça para corte de tecidos para biópsia |
|  613-068-22 | Pinça 300 mm, rotacional, diâmetro 2,2 mm - Insert 5/330mm | Pinça para corte de tecido para biópsia |
|  613-070-05 | Pinça Punch Biópsia – Biarticulada Tipo Colher com dois dentes Insert – 5/330 mm | Pinça para corte de tecidos para biópsia |
|  613-072-05 | Pinça Punch Biópsia – Monoarticulada Tipo Colher – Insert 5/330 mm | Pinça para corte de tecidos para biópsia |
|  613-070-09 | Pinça de biópsia, rotatória, 0,9 mm diâmetro, 300 mm comprimento - Insert 5/330mm | Pinça para corte de tecidos para biópsia |

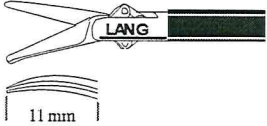
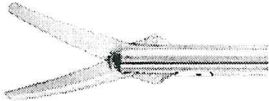


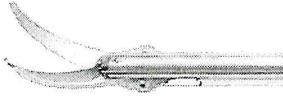
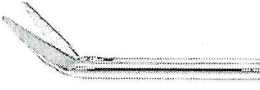




| | | |
|---|--|--|
|  613-072-09 | Pinça 300 mm, rotacional, diâmetro 0,9 mm Insert 5/330mm | Pinça para corte de tecidos para biópsia |
|  613-072-12 | Pinça 300 mm, rotacional, diâmetro 1,2 mm Insert 5/330mm | Pinça para corte de tecidos para biópsia |
|  613-072-21 | Pinça 300 mm, rotacional, diâmetro 2,1 mm Insert 5/330mm | Pinça para corte de tecidos para biópsia |

| | | |
|---|--|---|
|  613-086-05 | Pinça Punch Biópsia – Monoarticulada Tipo Colher com dois dentes Insert – 5/330 mm | Pinça para corte de tecidos para biópsia |
|  613-088-05 | Pinça Blakesley Biópsia Monoarticulada Tipo Colher Fenestrada – Insert 5/330 mm | Pinça para corte de tecidos para biópsia |
|  613-090-05 | Pinça Punch Biópsia – Monoarticulada – Insert – 5/330 mm | Pinça para corte de tecidos para biópsia |
|  613-170-10 | Pinça Stone Saca-bocado – Monoarticulada – Insert – 10/330 mm | Pinça para corte de tecidos para biópsia |
|  613-130-20 | Pinça Maryland Bipolar Completa com Empunhadura Modular Standard Conexão Lang 5/200 mm | São utilizadas para dissecação de tecidos |
|  613-130-34 | Pinça Maryland Bipolar Completa com Empunhadura Modular Standard Conexão Lang 5/340mm | São utilizadas para dissecação de tecidos |
|  613-30-45 | Pinça Maryland Bipolar Completa com Empunhadura Modular Standard Conexão Lang 5/450mm | São utilizadas para dissecação de tecidos |
|  613-100-24 | Pinça Biópsia Biarticulada 4 Charr Conexão Lang 5/330mm | Para retirada de material para biópsia |
|  613-100-25 | Pinça Biópsia Biarticulada 5 Charr Conexão Lang 5/330mm | Para retirada de material para biópsia |


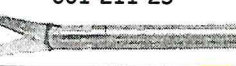
TESOURAS

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | FINALIDADE |
|---|---|-------------------------------------|
|  611-200-05 | Tesoura Micro Reta Ponta Fina Monoarticulada Insert – 5/330 mm | Corte de tecido. |
|  611-202-05 | Tesoura Micro Curva Ponta Fina Monoarticulada Insert – 5/330 mm | Corte de tecido. |
|  611-204-05 | Tesoura Peritoneal Serrilhada Monoarticulada Insert – 5/330 mm | Corte de tecido por via endoscópica |

| | | |
|--|---|--|
| <p>611-206-05</p>  | <p>Tesoura Hook Insert 5/330 mm</p> | <p>A tesoura Hook é útil para cortar tecidos de consistência rígida, suturas e pedículos ligados por loop.</p> |
| <p>611-208-05</p>  | <p>Tesoura Metzenbaum Baby Curva 11 mm – Insert – 5/330 mm</p> | <p>Descolamento corte e separação de cartilagens, peles e outras estruturas do corpo humano, permitindo também corte de fios cirúrgicos. Corte de tecido por via endoscópica</p> |
| <p>611-208-09</p>  | <p>Tesoura com ponta rotacional, 0,9 mm diâmetro, 300 mm comprimento - Insert – 5/330 mm</p> | <p>Corte de tecidos via endoscópica</p> |
| <p>611-208-12</p>  | <p>Tesoura com ponta rotacional, 1,2 mm diâmetro, 300 mm comprimento - Insert – 5/330 mm</p> | <p>Corte de tecidos via endoscópica</p> |
| <p>611-208-21</p>  | <p>Tesoura com ponta rotacional, 2,10 mm diâmetro, 300 mm comprimento - Insert – 5/330 mm</p> | <p>Corte de tecidos via endoscópica</p> |
| <p>611-210-05</p>  <p>15 mm</p> | <p>Tesoura Metzenbaum Curva 15 mm Insert – 5 mm/330 mm</p> | <p>Descolamento corte e separação de cartilagens, peles e outras estruturas do corpo humano, permitindo também corte de fios cirúrgicos. Corte de tecido por via endoscópica</p> |
| <p>611-214-05</p>  <p>14 mm</p> | <p>Tesoura Endo Curva 14 mm Insert – 5/330 mm</p> | <p>Corte de tecido por via endoscópica.</p> |
| <p>611-216-05</p>  <p>11 mm</p> | <p>Tesoura Metzenbaum Forte Reta 11 mm – Insert – 5/330 mm</p> | <p>Descolamento corte e separação de cartilagens, peles e outras estruturas do corpo humano, permitindo também corte de fios cirúrgicos. Corte de tecido por via endoscópica</p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>611-218-05</p>  <p>11 mm</p> | <p>Tesoura Metzenbaum Forte Curva 11 mm – Insert – 5/330 mm</p> | <p>Descolamento corte e separação de cartilagens, peles e outras estruturas do corpo humano, permitindo também corte de fios cirúrgicos. Corte de tecido por via endoscópica.</p> |
| <p>22-100-15</p>  | <p>Tesoura Curva 15° SideGate Insert – 5/330 mm</p> | <p>Corte de tecido por via endoscópica.</p> |
| <p>22-110-15</p>  | <p>Tesoura Tipo Jameson curva SideGate Insert – 5/330 mm</p> | <p>Corte de tecido por via endoscópica.</p> |
| <p>22-100-30</p>  | <p>Tesoura Curva 30° SideGate Insert – 5/330 mm</p> | <p>Corte de tecido por via endoscópica.</p> |
| <p>22-100-70</p>  | <p>Tesoura Curva 70° SideGate Insert – 5/330 mm</p> | <p>Corte de tecido por via endoscópica.</p> |
| <p>22-120-00</p>  | <p>Tesoura Potts 45° SideGate Insert – 5/330 mm</p> | <p>Corte de tecido por via endoscópica.</p> |
| <p>22-125-00</p>  | <p>Tesoura Potts 125° SideGate Insert – 5/330 mm</p> | <p>Corte de tecido por via endoscópica.</p> |
| <p>22-101-15</p>  | <p>Tesoura Curva 15° Bruta SideGate Insert – 5/330 mm</p> | <p>Corte de tecido por via endoscópica.</p> |
| <p>611-301-14</p>  | <p>Tesoura Mono Articulada Ponta Romba 4 Charr - Insert – 5/330 mm</p> | <p>Corte de tecido por via endoscópica.</p> |
| <p>611-301-15</p>  | <p>Tesoura Mono Articulada Ponta Romba 5 Charr - Insert – 5/330 mm</p> | <p>Corte de tecido por via endoscópica.</p> |



| | | |
|---|--|--------------------------------------|
|  611-151-14 | Tesoura Mono Articulada Fina Romba 4 Charr - Insert – 5/330 mm | Corte de tecido por via endoscópica. |
|  611-151-15 | Tesoura Mono Articulada Fina Romba 5 Charr - Insert – 5/330 mm | Corte de tecido por via endoscópica. |
|  601-211-25 | Tesoura AblacoGold Bipolar 5mm - Insert – 5/330 mm | Corte de tecido por via endoscópica. |

INSPEÇÃO ANTES DE USAR

A vida útil dos instrumentos depende do número de vezes que são utilizados, assim como das precauções tomadas no manuseamento, limpeza e armazenamento. Deve-se tomar muito cuidado com os instrumentos para assegurar que estes permaneçam em boas condições de funcionamento. O desgaste ou dano dos instrumentos devem ser inspecionados pelos médicos e equipe dos centros cirúrgicos antes da cirurgia.

As inspeções devem ser do tipo visual e funcional, incluindo a verificação de todas as partes soldadas (quando for o caso), presença de todos os componentes que integram o instrumento, limpeza adequada dos orifícios e cavidades, ausência de fendas, distorções, danos de impacto, corrosão ou outras alterações.

TESTE OPERACIONAL

1. Remover o produto médico de sua embalagem.
2. Antes do primeiro uso e antes de cada procedimento, inspecionar as mandíbulas, juntas proximais e distais em relação a superfícies rugosas, rachaduras e outros. Não utilizar se for observada qualquer irregularidade.
3. Abrir e fechar os cabos para assegurar um funcionamento suave do produto médico.
4. Verificar o alinhamento apropriado das mandíbulas.

INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA

Considerações Gerais

A limpeza de um instrumento cirúrgico que esteve em contato com tecidos deve ser conduzida de forma que todas as partes do item sejam expostas ao processo de limpeza. O processo de limpeza deve envolver uma etapa de enxaguamento inicial do item com água fria, uma lavagem com um detergente neutro a ligeiramente básico, com baixa formação de espuma, um enxaguamento com água (de torneira ou condicionada) seguida por um enxaguamento final com água deionizada ou purificada por osmose reversa. O enxaguamento frio inicial é realizado para remover qualquer contaminação grosseira presente no item. Deve ser utilizada água fria é utilizada, considerando que temperaturas acima de 60°C coagulam as proteínas, tornando difícil remover as mesmas dos itens contaminados. Após o enxaguamento com água fria, os itens devem ser limpos com um detergente neutro a ligeiramente básico com baixa formação de espuma e um pH entre 7,0 e 10,0.

Se a contaminação contiver resíduos orgânicos pesados (proteína ou gordura) ou sujeira seca, pode ser utilizado um detergente enzimático. O detergente utilizado deve também ser de fácil enxaguamento e não deixar compostos residuais. Um detergente com baixa formação de espuma reduz a formação de gotículas de aerossol, as quais podem transportar microrganismos. Resíduos de detergente podem causar manchas e interferir na ação de desinfetantes químicos.

Os itens lavados devem ser enxaguados para remoção do detergente, preferencialmente com um enxaguamento final em água deionizada ou purificada por osmose reversa. O processo de limpeza pode ser conduzido manualmente ou automaticamente.

O processo automático deve ser conduzido de tal forma que todas as partes do instrumento cirúrgico sejam expostas. Isto pode requerer abertura de todos os itens articulados ou desmontagem de itens com partes múltiplas. Os itens com superfícies foscas, catracas, articulações, serras e semelhantes devem ser limpos cuidadosamente para remover todos os resíduos dos itens. A contaminação remanescente em um item após a limpeza reduz a eficácia de qualquer processo de descontaminação ou esterilização subsequente.

Limpar os instrumentos sempre que possível imediatamente após o uso. Não permitir que sangue e resíduos sequem sobre os instrumentos. Se a limpeza precisar ser adiada, coloque grupos de instrumentos em um recipiente coberto com solução enzimática ou detergente apropriado para retardar a secagem. Lave todos os instrumentos que foram selecionados para a



cirurgia, mesmo os não utilizados, pois pode haver ocorrido contato inadvertido com sangue ou solução salina. Soltar e/ou desmontar os instrumentos com partes removíveis.

Técnicas de Limpeza Manual

As técnicas de limpeza manual envolvem um profissional devidamente paramentado com roupas apropriadas, luvas e equipamentos de proteção individual padronizados pela instituição. Os itens devem ser enxaguados em água fria, lavados com um detergente com baixa formação de espuma com pH de 7,0 a 10,0, enxaguados em água deionizada ou água purificada por osmose reversa e devem ser muito bem secos. **Não** realizar nenhuma operação de limpeza diretamente sob água corrente, pois isto pode gerar a formação de aerossóis.

Técnicas de Limpeza Automática

Um processo de limpeza automático pode envolver um lavador-esterilizador, um lavador-sanitizante/desinfetante, limpador por ultra-som ou outros tipos de máquinas relacionadas que limpam e podem descontaminar os itens. Existem muitos tipos diferentes de sistemas de lavagem automática, cada uma com suas próprias instruções individuais que devem ser seguidas.

Estas máquinas devem realizar um enxaguamento inicial com água fria seguido por um ciclo de limpeza utilizando um detergente com baixa formação de espuma (neutro a ligeiramente básico, pH 7,0 a 10,0). O detergente deve ser muito bem enxaguado, seguido por um enxaguamento final em água deionizada ou água purificada por osmose reversa. A máquina deve também proporcionar uma secagem dos itens limpos. A máquina de limpeza automática pode também envolver um ciclo de descontaminação, o qual será discutido na próxima seção.

✓ **Limpadores ultra-sônicos** - Podem ser utilizados com água quente na temperatura recomendada pelo fabricante (entre 30 – 75°C) e detergentes especificamente formulados. Seguir as recomendações do fabricante quando à solução de limpeza apropriada formulada especificamente para limpadores por ultra-som. Esteja ciente que padrões de carga, cassetes de instrumentos, temperatura da água e outros fatores externos podem alterar a eficácia do equipamento.

✓ **Equipamentos de Lavagem** - Descontaminação irão lavar e descontaminar instrumentos. A remoção completa da sujeira de fendas e serrilhados depende da construção do instrumento, tempo de exposição, pressão da solução aplicada, e pH da solução de detergente e, desta forma, pode ser necessária uma escovação prévia. Esteja familiarizado com instruções de operação e uso do fabricante do equipamento.

Descontaminação

A descontaminação se refere a um processo físico ou químico que torna um objeto seguro para manipulação em relação ao seu nível de microrganismos. Práticas de descontaminação incluem a esterilização (torna um objeto completamente isento de microrganismos viáveis), desinfecção (destruição dos patógenos, mas não esporos bacterianos) e sanitização (reduz o número de microrganismos de um objeto para um nível relativamente seguro). Estes itens limpos devem ser descontaminados antes de manipulação adicional, antes da esterilização terminal do item. O processo de limpeza manual ou automática de instrumentos cirúrgicos deve ser seguido por um processo de descontaminação físico ou químico. O processo de descontaminação pode ser realizado em uma máquina de limpeza automática e, neste caso, as instruções do fabricante da máquina devem ser seguidas rigorosamente.

Métodos de descontaminação física incluem água aquecida ou ar aquecido. A descontaminação química pode utilizar um número de desinfetantes e/ou sanitizantes. A descontaminação térmica é um método superior para instrumentos metálicos, mas nem sempre pode ser uma opção. Estes tipos de itens devem ser quimicamente descontaminados. A grande quantidade de tipos de desinfetantes existentes no mercado permite uma seleção adequada do produto a ser usado com os instrumentos cirúrgicos LANG. Em caso de dúvidas, contactar a assistência técnica da LANG.

Os desinfetantes são superiores a sanitizantes como agentes de descontaminação e devem ser utilizados em instrumentos cirúrgicos. **Os instrumentos não devem ser deixados de molho em solução salina ou serem desinfetados com hipoclorito de sódio (água sanitária doméstica) ou com desinfetante ácido.** Usar apenas desinfetantes com pH neutro (7,0) nos instrumentos cirúrgicos. Se estiver realizando limpeza ou descontaminação manual, é necessário utilizar equipamento de proteção pessoal padronizado pela sua instituição. Isto deve incluir, no mínimo, avental, luvas, máscara e uma cobertura para os cabelos (touca).

NORMA PARA ESTERILIZAÇÃO

Os usuários devem realizar testes na instituição de saúde para garantir que as condições essenciais para a esterilização possam ser obtidas e que a configuração específica do conteúdo do recipiente seja aceitável para o processo de esterilização e para os requerimentos no ponto de uso. A publicação: ANSI/AAMI ST33: 1996 – Orientações para a Seleção e Uso de Sistemas de Recipientes Rígidos Reutilizáveis para Esterilização por Óxido de Etileno e Esterilização a Vapor em Instituições de Saúde abrange a seleção e uso de sistemas de recipientes de esterilização rígidos reutilizáveis. As orientações são fornecidas para limpeza e descontaminação, preparação e montagem, carregamento e descarregamento do esterilizador, assim como combinar o sistema de recipiente ao ciclo de esterilização apropriado, garantia de qualidade, armazenamento estéril, transporte e uso asséptico.



ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentos da LANG fabricados em aço inoxidável devem ser submetidos à esterilização por calor seco ou úmido (121°C durante 45 minutos) antes de serem utilizados. Todos os itens a serem esterilizados devem ser muito bem limpos, descontaminados e embalados apropriadamente para o tipo de esterilização. A embalagem deve permitir contato do esterilizante com o item, e ainda servir como barreira a microrganismos durante qualquer período de armazenagem. Ao embalar itens para esterilização, estes devem ser manuseados usando luvas para ajudar a reduzir a carga inicial microbiana do item. Após os itens serem esterilizados, inspecionar a embalagem quanto à presença de rasgos, cortes, furos, umidade ou outros defeitos. Se estes problemas estiverem presentes, separar estes itens e reprocessar.

Esterilização a Vapor

Os instrumentos cirúrgicos a serem esterilizados devem ser muito bem limpos e descontaminados. Os instrumentos devem ser embalados para proteger o item de contaminação. Os quatro tipos principais de embalagem para esterilização a vapor são: tecidos, tecidos não tecidos, embalagem em bolsas e sistemas de recipientes rígidos.

Estes tipos de embalagem oferecem diversos níveis de proteção contra contaminação, a qual deve ser consistente com a finalidade do item. Um sistema de recipiente rígido (bandeja) deve ser embalado para evitar que a contaminação ocorra através dos orifícios da caixa quando presentes. Os parâmetros de esterilização a vapor recomendados para instrumentos cirúrgicos LANG são:

- ✓ 121 °C com gravidade, 45 minutos de exposição, 15 minutos de secagem.
- ✓ 132 °C vácuo pulsado (pré-vácuo), 5 minutos de exposição, 15 minutos de secagem.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Devem-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, esterilização, acomodação (estocagem), transporte e manuseio do produto para evitar choques mecânicos que alteram sua anatomia e prejudicam sua funcionalidade.

Antes do início da cirurgia verificar o funcionamento do produto. O produto não deve ser utilizado se apresentar alterações anatômicas.

- ✓ **PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR NÃO-ESTÉRIL.**
- ✓ **ESTERILIZAR ANTES DO USO.**
- ✓ **REUTILIZÁVEL.**
- ✓ **SÓ UTILIZAR O INSTRUMENTO CONTIDO NA EMBALAGEM ESTÉRIL SE A MESMA NÃO ESTIVER RASGADA OU DANIFICADA.**

AVISOS ESPECIAIS DE APLICAÇÃO

- ⚡ Utilizar sempre o produto somente para a finalidade à qual se destina.
- ⚡ Sempre manipular o instrumento com cuidado, para evitar danos nas superfícies ou alterações geométricas.
- ⚡ Abster-se de efetuar qualquer tipo de alteração no "design" do instrumento.
- ⚡ Antes de se iniciar o procedimento, certificar-se que todos os componentes preparados para a cirurgia funcionam perfeitamente.

EFEITOS POTENCIAIS INDESEJÁVEIS

Uma manutenção e limpeza incorretas podem tornar os instrumentos inapropriados ao uso pretendido, provocar corrosão, desmontagem, distorção e/ou quebra ou provocar ferimentos ao paciente ou equipe cirúrgica.



ATENÇÃO!

Na eventualidade de um instrumento se partir, tomar muito cuidado para que nenhum fragmento fique no paciente, pois isto pode provocar complicações pós-cirúrgicas, como alergias, infecções ou complicações de natureza biológica, associada à liberação de componentes metálicos, possivelmente necessitando de outra intervenção cirúrgica.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os instrumentais devem ser transportados e armazenados em local limpo, seco e a temperatura ambiente. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

DESCARTE

Os instrumentais que apresentarem defeitos devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares para descarte de materiais metálicos e em concordância com a RDC 306/2004.



CONTRA-INDICAÇÕES

Não há nenhuma contra-indicação conhecida ao uso deste produto. Observar as boas práticas de limpeza e esterilização. O uso do produto é contra-indicado quando, de acordo com julgamento do médico, seu uso estiver em desacordo com a melhor indicação para o paciente.

REUTILIZAÇÃO

Os instrumentais são reutilizáveis. Recomenda-se verificar se os instrumentos estão em boas condições de operação, **ANTES DO USO**. Instrumentos em más condições podem quebrar durante o procedimento.

AVISOS

Ao manusear instrumentos afiados, adotar extrema cautela para evitar lesões: consulte um profissional de controle de infecções para desenvolver e verificar procedimentos de segurança apropriados para todos os níveis de contato direto com o instrumento. A não ser que indicado de outra maneira, os conjuntos de instrumentos **NÃO** são estéreis e devem ser esterilizados antes do uso. Os instrumentos não devem ser objeto de autoclavagem rápida dentro da caixa de instrumental. Sempre que possível a autoclavagem rápida de instrumentos individuais deve ser evitada. Caixas de instrumental que não estejam embaladas **NÃO** mantêm a esterilidade.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os **INSTRUMENTOS ARTICULADOS CORTANTES PARA LAPAROSCOPIA LANG** são fornecidos **NÃO ESTÉREIS**, embalados em sacos plásticos contendo 01 unidade (embalagem primária), instruções de uso e acomodados em caixa de papelão para transporte (embalagem secundária).

Em ambiente de centro cirúrgico, podem ser posteriormente acomodados em nichos específicos para cada instrumento, nas bandejas encaixadas em recipientes de material termo-resistente (Radel®), facilitando manuseio, esterilização e transporte. Nestas condições estas caixas de instrumental e implantes devem ser esterilizadas de acordo com recomendações técnicas internacionais, informadas pelo fabricante ou protocolos validados por cada instituição hospitalar.

FABRICADO POR:

LANG ELETRO MEDICINA LTDA.

Rua Joaquim Vieira Filho, 562 - Japuíba

CEP. 28.685-000 – Cachoeiras de Macacu

RIO DE JANEIRO

CNPJ 31.600.471/0001-64 IND. BRASILEIRA

 SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR - 21 – 2570-2105

NÃO ESTÉRIL.

ARTIGO DE USO MÉDICO REUSÁVEL

DATA DE VALIDADE: Indeterminada

LOTE: Vide Rotulagem

CADASTRO ANVISA

RESPONSÁVEL TÉCNICO – Dra. Cristina da Costa Amorim – CRQ-III 03211275

Dra. Cristina da Costa Amorim
Responsável Técnica

Sr. José Roberto Lang
Representante Legal