



**Manual do Usuário**

**KIT CIRÚRGICO X- SKULL BASE  
DESCARTÁVEL LANG**

REV. 00

## Fabricante

LANG ELETRO MEDICINA LTDA ME  
Rua Joaquim Vieira Filho, 562  
Japuiba – Cachoeiras de Macacu / RJ  
CEP: 28.685-000 – Rio de Janeiro/RJ  
Fone: (21) 2745-6307 – [www.lang.com.br](http://www.lang.com.br)  
Registro ANVISA: 80123909015  
Responsável Técnica: CRISTINA DA COSTA AMORIM  
CRQ/RJ 3211275

## Nome do produto

KIT CANULA DESCARTAVEL DIAGNOSTICO TMJ-Sleeve LANG

## Imagens do produto

### Ponteira curva e manopla



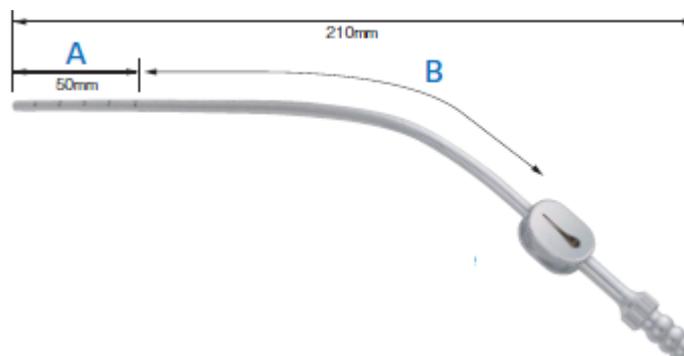
### Ponteira reta e manopla



### Manopla 9250-XM



### Aspirador



## Detalhes das ponteiras

### Ponteira tipo espátula



### Ponteira tipo dissector circular



### Ponteira tipo dissector anel



### Ponteira tipo dissector gancho



## Uso pretendido

KIT CIRÚRGICO X- SKULL BASE DESCARTÁVEL LANG é indicado para auxílio nos procedimentos médicos e cirúrgicos, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos e aplicativos dos instrumentais, dispositivos e acessórios.

## Princípio

KIT CIRÚRGICO X- SKULL BASE DESCARTÁVEL LANG tem como princípio de funcionamento a atuação no corte, limpeza e remoção de ossos e/ou partes moles e tecidos tumorais em acesso transfenoidal/endonasal, principalmente para cirurgias de base de crânio.

## Precauções

1. KIT CIRÚRGICO X- SKULL BASE DESCARTÁVEL LANG só pode ser utilizado por médicos.
2. Após o seu uso o produto possui o risco de causar contaminação e/ou infecções, seguir as orientações da comissão de descarte de produtos potencialmente perigosos de cada instituição para o correto descarte do material.

## Advertências

1. O KIT CIRÚRGICO X-SKULL BASE DESCARTÁVEL LANG não pode ser re-utilizado.
2. Em caso de reuso há o risco dos danos presentes no produto e contaminação cruzada.
3. Não utilizar se a embalagem estiver aberta, danificada ou contaminada.
4. O fabricante se exime de quaisquer responsabilidades em relação a danos causados pelo uso impróprio ou um uso de modo diferente do descrito nestas instruções de uso.
5. A manopla é exclusiva para uso em conjunto com o kit, o uso com outros materiais poderá ocasionar perda de segurança e eficácia do tratamento.

## Descarte

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

## Conteúdo

KIT CIRÚRGICO X- SKULL BASE DESCARTÁVEL LANG, é apresentado comercialmente em embalagem primária, contendo 10 modelos de ponteiros conforme especificado, em blister plástico selado com papel tyvek.

A manopla x, é apresentada comercialmente em embalagem plástica em sua embalagem primária.

Ambos os itens são apresentados comercialmente em caixa de papel cartão branco em sua embalagem secundária

## Armazenamento e transporte

O KIT CIRÚRGICO X-SKULL BASE DESCARTÁVEL LANG deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. na estocagem o material deve atender às seguintes exigências: o material deve estar em sua embalagem original; deve ser armazenado em local seco e longe da umidade e do calor direto (temperatura entre 2 e 45 °c e umidade relativa do ar entre 70 e 85 %) e não deve ser estocada junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

O transporte e manuseio devem ser realizados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve-se manipular o instrumental cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

## Modo de uso do produto

1. Verifique a embalagem para ver se não há nenhuma alteração ou dano visível a mesma.
2. Esterilize a manopla conforme indicado no manual do usuário.
3. Escolha a ponteira que mais se adeque ao procedimento que irá ser realizado.
4. Encaixe a ponteira escolhida na manopla, ao ouvir um som "click", a ponteira estará encaixada a manopla e poderá ser utilizada.
4. Para o uso do aspirador do kit, o mesmo deverá ser encaixado junto a um aspirador cirúrgico através de conexão simples para equipo de aspiração.
5. Após o uso, descartar o kit x completo conforme diretrizes hospitalares para material potencialmente perigoso.
6. Após o uso realizar a limpeza e esterilização da manopla conforme especificado no manual do usuário do produto.

NOTA: a manopla são exclusivas de uso em conjunto com o KIT CIRÚRGICO X- SKULL BASE DESCARTÁVEL LANG.

## Contraindicações

Não há, desde que o kit seja utilizado de acordo com as recomendações contidas neste formulário e nas instrução de uso do produto.

\* tempo máximo de permanência do produto em contato com o paciente é de 60 minutos.

## Condições de manipulação

Abra a embalagem que contém o KIT CIRÚRGICO X- SKULL BASE DESCARTÁVEL LANG e verifique se o material está intacto e em perfeitas condições.

Remova e coloque, se necessário, em um forro de bandeja estéril ou superfície estéril.

Realize a esterilização da manopla antes da realização do procedimento.

Escolha a ponteira que mais se adeque ao procedimento e a encaixe na manopla.

Para o uso do aspirador, o mesmo deverá ser encaixado a um aspirador cirúrgico (item não pertencente a este processo).

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

Para reutilização da manopla x, o usuário deverá realizar a limpeza e esterilização do material conforme descrito nas instruções de uso do mesmo. Sendo as seguintes instruções:

## Limpeza

O material deve ser lavadas e escovadas, com escovas de cerdas macias, com água corrente, principalmente em suas partes internas, articulações, orifícios e cavidades, onde se há maior chance de acúmulo de resíduos do procedimento. Recomenda-se o uso de detergentes enzimáticos para a lavagem, seguir as recomendações do fabricante do detergente.

## Esterilização

1. Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar durante 30 minutos a uma temperatura de 121°C, quando esta temperatura for atingida.

2. Em uma autoclave de autovácuo, este tempo deverá ser de 5 minutos a 134°C, quando esta temperatura for alcançada

## Garantia do Produto

Lang Eletro Medicina Ltda. - EPP, garante aos seus clientes usuários originais, que os equipamentos de sua fabricação são produzidos dentro da mais avançada técnica e com rigoroso controle de qualidade, assegurando dentro das condições e prazos abaixo, um perfeito funcionamento dos mesmos.

### 1. DOS EQUIPAMENTOS

1.1 Esta garantia é válida para todos os equipamentos da marca LANG®.

### 2. DA INSTALAÇÃO E DO USO

2.1 A instalação e/ou operação dos equipamentos, bem como, as condições de trabalho, devem atender às especificações da LANG® constantes nas Instruções de Uso. Diferentes condições das indicadas invalidam as cláusulas de Garantia deste Termo.

### 3. DA GARANTIA

3.1 A garantia, sem qualquer ônus ao usuário adquirente, é limitada à substituição e/ou conserto de eventuais peças defeituosas ou à correção de qualquer defeito de produção, mediante constatação do nosso Departamento de Assistência Técnica.

3.2 A substituição e/ou conserto referido no item anterior não se aplica às peças com desgaste natural de uso, bem como, por imperícias ou negligências na utilização do equipamento, ou ainda, que tenham sido consertadas ou modificadas por pessoas não credenciadas pela LANG®.

3.3 Em nenhuma hipótese, caso ocorra à necessidade de substituição de qualquer componente coberto por este Termo, o período de garantia original será dilatado pelo acréscimo de eventuais suplementares do componente substituído.

#### 4. DO LOCAL DA GARANTIA

4.1 O reparo e/ou substituição de peças será realizado por técnico da LANG®, ou credenciado pela mesma.

4.2 Quando constatado que um perfeito reparo do equipamento só será possível em nossas instalações (fábrica), ou nas empresas por nós autorizadas, o frete do transporte (ida e volta) correrá por conta do adquirente usuário.

#### 5. DOS PRAZOS

5.1 Inicia-se a partir da data de emissão da Nota Fiscal de venda da LANG® ou seus revendedores, pelo prazo de 12 meses.

#### 6. DA RESPONSABILIDADE

6.1 Esta garantia é válida somente para o equipamento que estiver em uso e na posse do adquirente usuário original

6.2 A responsabilidade da LANG® é limitada à substituição e/ou reparo dos componentes, excetuando-se da garantia eventuais prejuízos por lucros cessantes ou pela indenização de quaisquer outros danos indiretos ou imediatos.

NOTA: A presente garantia só é válida juntamente com a Nota Fiscal

### **Termo de responsabilidade**

A empresa Lang Eletro Medicina Ltda. - ME, representada por seu Responsável Técnico Cristina da Costa Amorim e por seu Representante Legal Claudia Hernandez Martin Lang, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que toda a informação prestada referente ao produto KIT CIRÚRGICO X-SKULL BASE DESCARTÁVEL LANG, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.