

Descrição do produto

A Prensa Eximius é um equipamento acessório que auxilia na prensagem do cimento ósseo acrílico.

Indicações e uso

A Prensa Eximius foi desenvolvida para a configuração do cimento ósseo acrílico no interior do template para cranioplastia. É necessário o cuidado para a manutenção da cadeia asséptica durante o manuseio da Prensa.

Nota geral

A prensa é fornecida desmontada, em um estojo próprio que acondiciona todas as partes.

Avisos

Para o uso seguro da Prensa, o técnico ou cirurgião responsável pela sua manipulação deve ler atentamente esta instrução de uso e estar familiarizado com a técnica no que diz respeito aos procedimentos de biópsia cerebral.

– A Prensa deve ser manuseada cuidadosamente pelo usuário, evitando quedas, choques ou contato com ambiente ou material não-estéril;

– Limpar os componentes do Kit logo após a sua utilização;

– Embora com todo o desenvolvimento científico e tecnológico, os metais e suas ligas estão sujeitos a constantes mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos e alcalóides) o que pode causar corrosão. O contato constante com outros metais dissimilares pode acelerar o processo de corrosão, que por sua vez acentua a fratura por fadiga do produto;

– A utilização de autoclave desregulada provoca umidade residual, a qual poderá provocar mancha na superfície e até pontos de corrosão na superfície metálica;

– Recomenda-se que a instituição hospitalar estabeleça um plano periódico de manutenção preventiva das máquinas e/ou equipamentos utilizados no processo de limpeza, descontaminação, esterilização e/ou reesterilização;

Informações importantes ao médico

O uso da Prensa Eximius deve ser feito somente por profissionais da saúde familiarizados com os procedimentos de reconstrução craniana pela modelagem de cimento ósseo acrílico e com as instruções contidas neste manual.

Contraindicações

Não há contra-indicação até o momento, quanto à utilização desse produto.

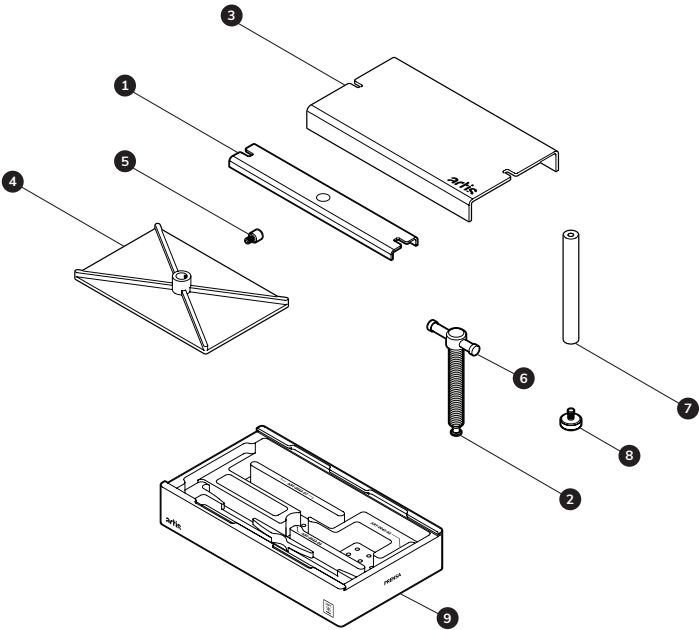
Validade

A validade do produto é indeterminada.

Composição da Prensa Eximius

A Prensa é composta por dez partes. O Kit é acondicionado em embalagem plástica – primária, não estéril, rotulado com os dados e as informações necessárias. O produto é composto por:

ART-0043 – PRENSA EXIMIUS				
Nº	REF	DESCRIÇÃO	QTD.	COMPONENTE / MATERIAL
1	ART-0043-01	Barra Superior da Prensa Eximius	01	Aço Inox;
2	ART-0043-02	Eixo da Prensa Eximius	01	Aço Inox;
3	ART-0043-03	Base da Prensa Eximius	01	Aço Inox;
4	ART-0043-04	Chapa da Prensa Eximius	01	Aço Inox;
5	ART-0043-05	Pino de Retenção da Chapa	01	Aço Inox;
6	ART-0043-06	Manopla do Eixo da Prensa Eximius	01	Aço Inox;
7	ART-0043-07	Haste de Suporte Lateral da Prensa Eximius	02	Aço Inox;
8	ART-0043-08	Parafuso do Suporte Lateral da Prensa Eximius	04	Aço Inox;
9	PC-0009	Caixa Prensa Eximius	01	Polipropileno;
-	PC-0048	Tampa da Caixa da Prensa	01	Polifenilissulfona;



Reações adversas

– Alergia ou outras reações devido às partículas e/ou fragmentos metálicos liberados pelo produto no campo operatório decorrentes do uso inadequado, ou ainda, decorrentes da quebra e/ou fratura do produto, não removido do paciente.

Precauções

– Para segurança e efetividade no uso da Prensa, o cirurgião ou técnico deve estar familiarizado com os procedimentos e recomendações envolvidos na sua utilização;

– Os componentes da Prensa estão sujeitos ao desgaste natural devido o uso regular dos mesmos. Os instrumentais que são submetidos a uso prolongado ou força excessiva são suscetíveis à fratura.

– A Prensa deve ser utilizado somente para a função a que foi especificado ou projetado.

– Recomenda-se que todos os instrumentais sejam regularmente inspecionados quanto ao desgaste ou deformação;

– A Prensa é fornecido na condição não-estéril e deverá ser esterilizada em autoclave por meio de calor úmido antes da sua efetiva utilização;

Cuidados com transporte

O transporte deve ser realizado com o produto devidamente acondicionado em sua embalagem original identificada e tratada como artigo frágil mantendo uma temperatura entre 5 – 45 °C ao abrigo da luz. Transportar o produto com cuidado para evitara a queda ou atrito a fim de não danificar a embalagem, garantindo com isso a esterilidade do material.

Cuidados com a limpeza e reprocessamento

Quando os instrumentais forem utilizados pela primeira vez, estes devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após a limpeza, os instrumentais devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libera fibras.

Cuidados com armazenamento

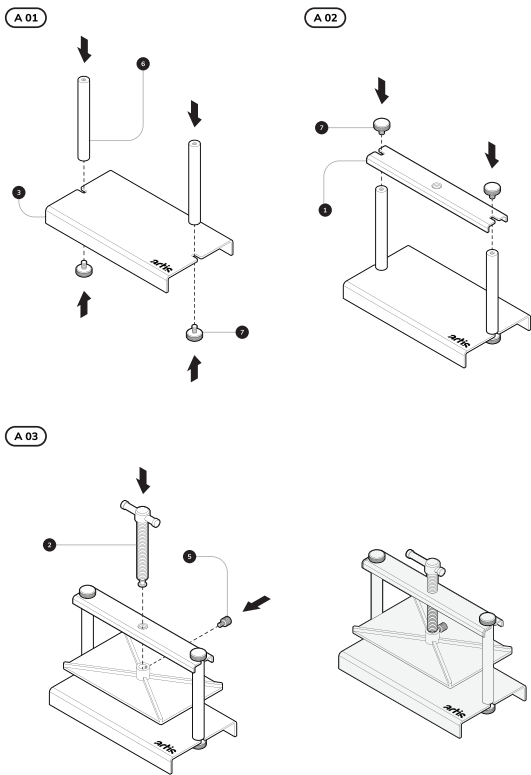
A Prensa deve ser armazenada em sua embalagem original fechada, dentro de uma sala de armazenamento em ambiente seco, limpo, ao abrigo da luz, com umidade entre 5 e 70% e temperatura não inferior a 5 °C e não superior a 45 °C. O produto não deve ser armazenado diretamente no chão e deve manter uma altura mínima de 20 cm. Ele não deve ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, pois isso pode ocasionar ressecamento da embalagem ou dano à rotulagem

e também não deve ser armazenado no mesmo local em que são armazenadas substâncias contaminantes. Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para o armazenamento.

Instruções de uso

Para a correta instalação do produto siga as etapas descritas abaixo:

- A 01. Encaixe as Hastes de Suporte Lateral na Base da Prensa com o auxílio dos Parafusos do Suporte Lateral;
- A 02. Coloque a Barra superior da Prensa na parte superior das Hastes de Suporte e encaixe com o auxílio dos Parafusos do Suporte Latereal;
- A 03. Rosqueie o Eixo da prensa na Barra superior.



Modelo de etiquetas de rastreabilidade

ART-0043
Prensa Eximius

Lote: XX-XXX
Fab: XX/XX/XXXX
Validade: Indeterminado

Artis Tecnologia Ltda
CNPJ: 02.903.131/0001-04
SMDB Cj. 12 Bl. F Loja 09
Lago Sul - Brasília / DF
CEP: 71680-120
SAC: +55 (61) 3365-5063
www.artis.com.br
RT: Marcos V. M. Anchieta
CRO-DF: 4032

Simbologia aplicada aos rótulos

REF	Código do produto	LOT	Lote	Atenção, consulte documentos anexos
Data de fabricação		Data de validade		Produto não-estéril
Limite de temperatura		Frágil		Proteger da umidade
Proteger do calor e fontes radioativas		Limite de umidade		Não utilizar se a embalagem estiver violada
Fabricante		Esterilizado por autoclave na temperatura especificada		

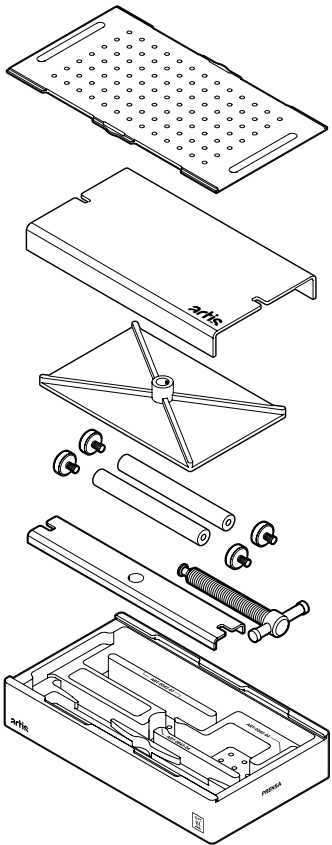
(conforme padrão ABNT NBR ISO 15223 e ISO 7000)

Fabricante

Artis Tecnologia Ltda.
CNPJ: 02.903.131/0001-04
Inscrição Estadual: 07392189/001-55
SMDB Conjunto 12 Bloco F. Loja 9
Lago Sul, Brasília/DF – 71680-116
Email: artis@artis.com.br
Responsável Técnico: Marcos V. M. Anchieta – CRO DF 4032

Instruções de Uso
PRENSA EXIMIUS
Prensa para forma personalizada

ART-0043



versão 1.0
revisão 1.0

