



# **AGULHAS PARA SUTURA HORTRON**

## **MANUAL DO USUÁRIO**

Revisão 01

## INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir nossas Agulhas para Sutura Hortron.

Por favor, leia este manual cuidadosamente antes de utilizar essa ferramenta de uso cirúrgico.

Os produtos da Hortron seguem um alto padrão, envolvendo toda a montagem, fabricação e embalagem do produto.

Todas as imagens são meramente ilustrativas.

### Atenção!

- ❖ Produto fornecido estéril – ETO
- ❖ Classe de risco II - MEDIO RISCO

## CARACTERÍSTICAS (MODELOS)

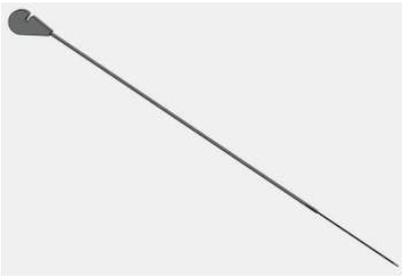
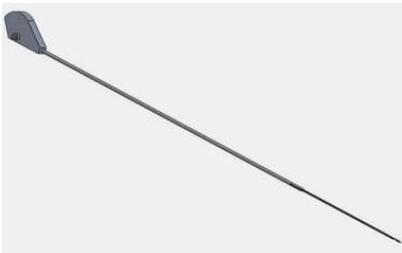
As Agulhas para Sutura Hortron são compostas por uma agulha feita de material flexível com ponta afiada contendo uma conexão mecânica conforme modelo compatível, sendo que são fornecidas no diâmetro de 1,5 mm e comprimento entre 226 mm e 239 mm dependendo do modelo.

Cada agulha é fornecida em embalagem primária estéril. Embalagem secundária: Caixa de papel cartão.

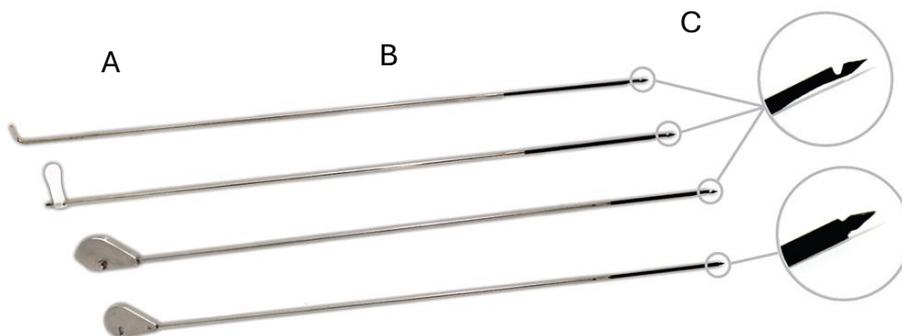
As agulhas são constituídas de Aço inoxidável liga 304 e Nitinol.

O encaixe da agulha pode ser fornecido conforme os padrões de pinças abaixo citadas:

ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	CÓDIGOS
	<p>Guia Flexível para Passador de Sutura            Ø 1,5" x 226 mm            Tipo 01            (compatível com Elite Pass e Expressew I)</p>	<p>301.001</p>
	<p>Guia Flexível para Passador de Sutura            Ø 1,5" x 230mm            Tipo 02            (compatível com Expressew II)</p>	<p>302.001</p>

	<p>Guia Flexível para Passador de Sutura  <math>\text{Ø } 1,5'' \times 238\text{mm}</math>          Tipo 03          (compatível com Scorpion I)</p>	<p>303.001</p>
	<p>Guia Flexível para Passador de Sutura  <math>\text{Ø } 1,5\text{mm} \times 239\text{mm}</math>          Tipo 04          (compatível com Scorpion II)</p>	<p>304.001</p>
	<p>Guia Flexível para Passador de Sutura  <math>\text{Ø } 0,9\text{mm} \times 215\text{mm}</math>          Tipo 5          (compatível com FIRST PASS)</p>	<p>305.001</p>

## PARTES



- A. Tipo de encaixe/soquete
- B. Haste tubular
- C. Tipo de capture

## FINALIZADE DE USO

As Agulhas para Sutura são dispositivos projetados para permitir a manipulação da sutura através do tecido mole em procedimentos cirúrgicos artroscópicos.

Foram desenvolvidas para serem utilizadas por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados com instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas empregadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

## TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

As embalagens que contém o produto devem ser transportadas com precaução, armazenadas e mantidas em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

Os produtos deverão ser mantidos em sua embalagem original até o momento de sua utilização.

- As Agulhas de Sutura Hortron devem ser transportadas em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- As Agulhas de Sutura Hortron seguem em uma embalagem estéril. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade:
  - Temperatura: 10°C - 40°C
  - Umidade Relativa: 30% - 75%
  - Pressão Atmosférica: 700hPa - 1060hPa

## CONFORMIDADE

As Agulhas para Sutura Hortron foram submetidas a todos os testes e estudos exigidos pelos órgãos nacionais para desenvolvimento e registro de produtos médicos, sendo sua aprovação baseada nesses testes e estudos.

Este produto é produzido conforme requisitos da RDC ANVISA 665:2022, RDC ANVISA 185:2001 e requisitos da ISO 11135-1.

## PRECAUÇÕES DE USO

Este produto é fornecido estéril. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada ou fora das condições corretas de armazenamento e transporte, conforme indicado no capítulo anterior.

O produto é esterilizado por **ETO**. A esterilização possui validade de 2 anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

As Agulhas de Sutura Hortron só podem ser manipuladas por profissionais habilitados (médico).

Verificar a integridade das agulhas antes do uso, observando eventuais danos mecânicos (amassados, quebras ou tortas). Acionar o equipamento momentos antes do uso para verificar se a agulha está movimentando livremente.

Ao encaixar a agulha na pinça, certifique-se que a conexão foi bem-feita.

## ADVERTÊNCIAS

- Este produto é fornecido estéril. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada ou fora das condições corretas de armazenamento e transporte;
- A esterilização possui validade dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada;
- Este produto deve ser utilizado por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados, devidamente treinados e habilitados para utilização dos instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis;
- O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico.

## DESCARTE

O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico.

## SIMBOLOGIA UTILIZADA



Uso único. Descartável. Não reutilizar.

**REF** Código de referência

**LOT** Identificação de lote

**STERILE** Produto esterilizado por **ETO**



Proteja contra exposição solar e umidade



Proteja contra radiação



Limite de Temperatura ambiente



Atenção consulte material acompanhante

## FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda

Avenida Getúlio Vargas, 2831 - Recreio São Judas Tadeu

CEP: 13571-271 – São Carlos/SP

CNPJ: 13.459.890/0001-46

AFE: 8.12885.4

Responsável Técnico: Jonas José Villanova

CREA/SP: 5060538637

Cadastro Anvisa: 81288540003

### **Histórico de revisão:**

Rev00 - Revisão Inicial

Rev01 - Atualização da RDC 16:2013 por RDC665:2022 conforme evidenciado na Ação preventiva 20220620 - RDC 162013