

NOME TÉCNICO: PASSADOR DE SUTURA

NOME COMERCIAL: PRECISIONPASS

INDICAÇÕES PARA USO

O PrecisionPass é um instrumental cirúrgico utilizado em procedimentos minimamente invasivos para a fixação de suturas em tecidos, especialmente em cirurgias ortopédicas e artroscópicas. O PrecisionPass foi projetado para ser utilizado em conjunto com passadores de sutura e irá facilitar a passagem do fio através do tecido de difícil acesso em procedimentos cirúrgicos artroscópicos e endoscópicos de reparo de estruturas delicadas como o labrum e os meniscos, bem como no fechamento de tecidos moles como cápsula articular e tendões.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O PrecisionPass é um dispositivo médico projetado para permitir a manipulação da sutura através do tecido mole, e o produto deve ser utilizado em conjunto com o passador de sutura compatível. Quando o passador de sutura for acionado, a agulha para passador de sutura conduzirá a passagem do fio de sutura através do tecido.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

Código do modelo	Descrição do modelo	Matéria Prima
PPASSSC1	PRECISIONPASS SC1	- Aço Inoxidável ASTM F899:304; - Nitinol ASTM F2063; - POM
PPASSEX1EP	PRECISIONPASS EX1-EP	- Aço Inoxidável ASTM F899:304; - Nitinol ASTM F2063; - POM
PPASSEX2	PRECISIONPASS EX2	- Aço Inoxidável ASTM F899:304; - Nitinol ASTM F2063; - POM
PPASSBIP	PRECISIONPASS BIP	- Aço Inoxidável ASTM F899:304; - Nitinol ASTM F2063; - POM
PPASSFPSS	PRECISIONPASS FPSS	- Aço Inoxidável ASTM F899:304; - Nitinol ASTM F2063; - POM
PPASSSCFS	PRECISIONPASS SCFS	- Aço Inoxidável ASTM F899:304; - Nitinol ASTM F2063; - POM
PPASSFTPSS	PRECISIONPASS FTPSS	- Aço Inoxidável ASTM F899:304; - Nitinol ASTM F2063; - POM
PPASSSC2	PRECISIONPASS SC2	- Aço Inoxidável ASTM F899:304; - Nitinol ASTM F2063; - POM
Acessório		
APPASSFPSS	ACESSÓRIO PRECISIONPASS INVERSOR FPSS	- POM

DIMENSÕES E MODELOS

Código	Descrição	Dimensional
PPASSSC1	PRECISIONPASS SC1	Ø1,5 x 238 mm
PPASSEX1EP	PRECISIONPASS EX1-EP	Ø1,5 x 238 mm
PPASSEX2	PRECISIONPASS EX2	Ø1,5 x 230 mm
PPASSBIP	PRECISIONPASS BIP	Ø 1,27 x 260 mm
PPASSFPSS	PRECISIONPASS FPSS	Ø 0,90 x 213 mm
PPASSSCFS	PRECISIONPASS SCFS	Ø1,5 x 238 mm
PPASSFTPSS	PRECISIONPASS FTPSS	Ø1,60 x 263 mm
PPASSSC2	PRECISIONPASS SC2	Ø1,5 x 239 mm
Acessório		
APPASSFPSS	ACESSÓRIO PRECISIONPASS INVERSOR FPSS	38,7 x 23,9 mm

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O fabricante recomenda USO ÚNICO.

- Não foram testados a influência de fatores das etapas de reprocessamento por nenhum método, ou seja, a reesterilização e/ou reutilização pode comprometer a segurança do produto de forma não prevista pelo fabricante.
- O PrecisionPass foi projetado para ser utilizado em apenas um procedimento.
- O PrecisionPass só pode ser usado de acordo com o seu propósito.
- O PrecisionPass usado deve ser descartado de acordo com a legislação vigente local.
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.
- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.
- É responsabilidade do profissional médico qualificado a escolha do local de uso, bem como a

avaliação da adequação dimensional do produto ao local de uso desejado.

- É responsabilidade do profissional médico qualificado a escolha e uso de eventuais instrumentos/equipamentos que não façam parte do produto.

- Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

Integridade do produto: O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições.

- Nunca utilizar os produtos danificados

- Manusear o instrumento com cuidado.

- Utilizar força excessiva pode danificar o instrumento e ocasionar a quebra.

- Não usar para outras funções que não as indicadas.

- Antes do uso, deve ser verificada a compatibilidade entre o modelo PrecisionPass e o passador de sutura.

- Após a sua utilização, descartar o produto em lixo hospitalar, respeitando as leis vigentes para descarte de resíduos sólidos.

ADVERTÊNCIA: Não utilizar o produto caso esteja dobrado, torto, com marcas de esforço mecânico ou qualquer alteração visível do esperado para o produto íntegro.

ADVERTÊNCIA: O PrecisionPass não deve ser utilizado em osso ou em tecido duro semelhante.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há.

EMBALAGEM

A embalagem primária do PrecisionPass é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual são acondicionados os componentes do PrecisionPass conforme apresentação comercial prevista. O blister é então termoselado com papel tipo Tyvek®. Sobre este sistema embalagem é afixado 01 selo indicador do processo de esterilização por Óxido de Etileno. Após a esterilização, esta embalagem recebe 01 rótulo de identificação primária, e é acondicionada em cartucho de papel cartão (embalagem secundária), que recebe 01 rótulo de identificação e 04 lacres de segurança. Cada modelo comercial do PrecisionPass é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

A condição da esterilização (selo indicador) e a data de validade devem ter sido checadas antes do uso.

Antes do uso, a embalagem do produto deve ser verificada quanto à integridade, para garantir que não haja danos.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é estéril por ETO (esterilização por óxido de etileno).

Atenção:

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- O fabricante recomenda uso único.

ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

O produto é acondicionado em blister e selado com papel Tyvek®. Armazenar em local seco, com temperatura entre 15 °C e 30 °C e umidade abaixo de 80%.

Não colocar objetos pesados sobre a embalagem, evitar bater a embalagem ou amassar.

DATA DE VALIDADE

3 anos a partir da data de fabricação.

RASTREABILIDADE

O hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a escrever o número de registro do produto, fornecido no rótulo, de forma clara em local de destaque no prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a fixação da etiqueta de rastreabilidade do mesmo.


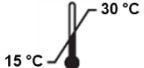






O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso, o laudo com o número de registro escrito e a etiqueta de rastreabilidade afixada.

O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito nas instruções de uso.

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA:

<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Sistema único de barreira estéril Esterilizado com óxido de etileno		Limite de temperatura
	Limitação de umidade		Manter seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Proteger de luz solar
	Cuidado		Consultar as instruções eletrônicas de uso https://www.bioactive.com.br/

REGISTRO ANVISA N° 80951059022

FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

Alameda Júpter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP – Brasil – Tel: (19) 99440-1643

IU_PRECISIONPASS_V1