

INSTRUÇÃO DE USO

APEX ARACHNOID KNIVES™

INDICAÇÃO DE USO:

As Lâminas de Aracnoide APEX são microlâminas indicadas para transectar e dissecar tecidos durante microcirurgias, permitindo a abertura de fissuras e a mobilização de estruturas delicadas.

Possui indicação de uso nos seguintes procedimentos cirúrgicos:

- Aneurisma;
- Malformação arteriovenosa (AVM);
- Procedimentos com Bypass EC-IC;
- Descompressão microvascular;
- Neuroma Acústico;
- Craniofaringioma – aberto;
- Meningioma;
- Tumor Espinhal;
- Detecção de Medula Espinhal;
- Dissectomia cervical anterior e fusão (ACDF).

Indicado para procedimentos cirúrgicos pediátricas e em adultos.

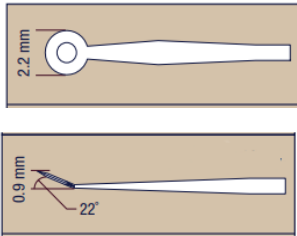
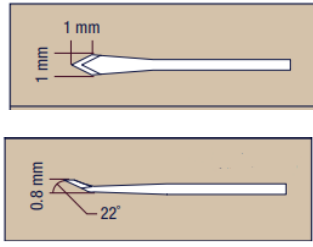
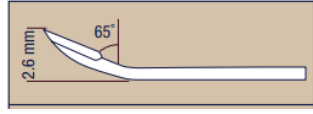
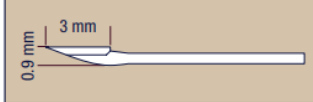
MODO DE USO DAS LÂMINAS DE ARACNOIDE APEX:

As Lâminas são fornecidas em embalagem individual, esterilizadas e montadas.


Não requer prévia esterilização ou montagem em campo estéril.


A bandeja com o dispositivo deve ser aberta pelo circulante de sala e removida de sua caixa fora do campo estéril. O dispositivo deve ser “jogado” no campo cirúrgico ou puxado pelo técnico da sala de cirurgia. A tampa de espuma da ponta deve então ser removida pelo técnico, dentro do campo estéril.

DIMENSÕES E IMAGENS GRÁFICAS:



	<p>Lâmina Circular</p>
	<p>Lâmina Penetradora</p>
	<p>Lâmina de Corte Traseiro</p>
	<p>Lâmina de Corte Lateral</p>



Código	Comprimento (cm)		Descrição	Imagem
	Total	Útil		
AM-21	20,3	11,43	2,2mm lâmina circular com 20,32cm alça reta longa, 0,9mm largura ponta e 320° angulação ponta	
AM-21-0	21,59	11,43	2,2mm lâmina circular com 20,32 alça reta longa, 0° ângulo da lamina, 0,9mm largura ponta e 320° angulação ponta	
AM-21-S	12,7	3,81	2,2mm lâmina circular com 12,7cm alça reta longa, 0,9mm largura ponta e 320° angulação ponta	
AM-21-XSB	15,0	6,1	2,2mm lâmina circular com 2,54cm de extensão de alça de baioneta distal, 0,9mm largura ponta e 320° angulação ponta	
AM-21-SB	17,5	8,64	2,2mm lâmina circular com 5,08cm de extensão de alça de baioneta distal, 0,9mm largura ponta e 320° angulação ponta	
AM-21-B	22,5	13,72	2,2mm lâmina circular com alça de baioneta, 0,9mm largura ponta e 320° angulação ponta	
AM-21-X	25,0	18,8	2,2mm lâmina circular com alça da baioneta estendida, 0,9mm largura ponta e 320° angulação ponta	

AM-22	20,3	11,43	1,0mm lâmina penetradora com 20,32cm de alça reta longa e 0,8mm largura ponta	
AM-22-S	12,7	3,81	1,0mm lâmina penetradora com 12,7cm de alça reta longa e 0,8mm largura ponta	
AM-22-XSB	15,0	6,1	1,0mm lâmina penetradora com 2,54cm de extensão de alça de baioneta distal e 0,8mm largura ponta	
AM-22-SB	17,5	8,64	1,0mm lâmina penetradora com 5,08cm de extensão de alça de baioneta distal e 0,8mm largura ponta	
AM-22-B	22,5	13,72	1,0mm lâmina penetradora com alça de baioneta e 0,8mm largura ponta	
AM-22-X	25,0	18,8	1,0mm lâmina penetradora com alça de baioneta estendida e 0,8mm largura ponta	



AM-23	20,3	11,43	3,0mm lâmina de corte traseira com 20,32cm de alça reta longa, 2,6mm largura ponta e 55° borda lâmina	
AM-23-S	12,7	3,81	3,0mm lâmina de corte traseira com 12,7cm de alça reta longa, 2,6mm largura ponta e 55° borda lâmina	
AM-23-XSB	15,0	6,1	3,0mm lâmina de corte traseira com 2,54cm extensão de alça de baioneta distal, 2,6mm largura ponta e 55° borda lâmina	
AM-23-SB	17,5	8,64	3,0mm lâmina de corte traseira com 5,08cm extensão de alça de baioneta distal, 2,6mm largura ponta e 55° borda lâmina	
AM-23-B	22,5	13,72	3,0mm lâmina de corte traseira com alça de baioneta, 2,6mm largura ponta e 55° borda lâmina	
AM-23-X	25,0	18,8	3,0mm lâmina de corte traseira com alça de baioneta estendida, 2,6mm largura ponta e 55° borda lâmina	
AM-24	20,3	11,43	3,0mm lâmina de corte lateral com 20,32cm alça longa reta e 0,9mm largura ponta	
AM-24-S	12,7	3,81	3,0mm lâmina de corte lateral com 12,7cm alça longa reta e 0,9mm largura ponta	
AM-24-XSB	15,0	6,1	3,0mm lâmina de corte lateral com 2,54cm extensão de alça de baioneta distal e 0,9mm largura ponta	
AM-24-SB	17,5	8,64	3,0mm lâmina de corte lateral com 5,08cm extensão de alça de baioneta distal e 0,9mm largura ponta	
AM-24-B	22,5	13,72	3,0mm lâmina de corte lateral com alça de baioneta e 0,9mm largura ponta	
AM-24-X	25,0	18,8	3,0mm lâmina de corte lateral com alça de baioneta estendida e 0,9mm largura ponta	



ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES:

- Lâminas altamente afiadas, para uso apenas por cirurgiões treinados nos procedimentos indicados;
- Somente utilizar o produto se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade;
- Não utilizar como dissector não afiado.
- Não utilizar em pele ou dura-máter espessa/ densa;
- Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A Lâmina APEX é estéril e descartável e deve ser utilizada uma única vez. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do produto, o que, por sua vez, pode causar lesões ou doenças, contaminação e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando, a transmissão de doença (s) contagiosa (s) de um paciente para outro;
- Recomenda-se empregar as precauções universais de segurança durante o manuseio do dispositivo.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Armazenar e transportar em temperatura entre 15 – 30°C, em ambiente limpo e seco.

PRAZO DE VALIDADE:

- 05 anos após a data de esterilização.

FABRICANTE RESPONSÁVEL / UNIDADE FABRIL:

APEX MEDICAL, INC.
105 Quaker Lane, Malvern, PA 19355 – Pensilvânia – Estados Unidos da América

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

PRO-BS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP

Alameda Terracota, 185, Conj. 422 e 1216.

CEP: 09531-190 – São Caetano do Sul – São Paulo

CNPJ: 26.939.880/0001-50

Responsável Técnica: Marina de Assis Lima

CRBM/SP: 24931

Registro ANVISA nº: 81634410001 Risco: II

sac@pro-bs.med.br

