

PONTEIRAS PARA RESSECÇÃO ENDOSCÓPICA

Componentes Estéreis

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO



Nome Técnico: Lâminas Descartáveis

Código nº 2501455

DESCRIÇÃO

As **Ponteiras para Ressecção Endoscópica** são utilizadas na ressecção de tecidos moles e ossos, com uma única lâmina, eliminando assim, a necessidade da substituição de uma lâmina reta por uma broca. A tecnologia avançada de revestimento SURRILIUM® permite uma performance confiável e uma ressecção previsível do osso pela lâmina. É ideal para procedimentos de Sulcoplastia e Acromioplastia. Opera a 8000rpm para um efetivo corte do osso.

Nas ponteiras curvadas, em uma única janela de corte pode ser rotacionada acima de 360° enquanto estiver na articulação. Permite orientação côncava e convexa da ponteira. Elimina a necessidade da remoção para executar a curvatura da ponteira. A extensão da curvatura é de 17 mm.

As ponteiras pequenas são para uso em artroscopia de pequenas articulações

As ponteiras curvadas permitem grande acesso a anatomia.

O dispositivo de abertura da janela ajusta a lâmina para travar em posição da janela, conforme selecionado pelo cirurgião, protegendo o tecido dos fios da lâmina e controlando a sucção quando não estiver no modo Corte.

Essas ponteiras são dispositivos de uso único para cirurgia, utilizados para a ressecção de tecidos dentro dos espaços de articulações sob controle artroscópico.

As **Ponteiras para Ressecção Endoscópica** são utilizadas no **DYONICS POWER SHAVER** que é um instrumento cirúrgico que atende às condições da artroplastia por abrasão, sinovectomia e incisão e limpeza intra-articular por artroscopia (shaving).

Diferentes ponteiras retas ou curvas podem ser inseridas na peça de mão do *Shaver*, de acordo com as necessidades cirúrgicas. Utilizando o pedal, você pode controlar a ação da lâmina, selecionando movimentos para frente, para trás ou oscilantes. A unidade de controle permite a determinação da velocidade da lâmina dentro das velocidades mínima e máxima pré-programadas para cada tipo de lâmina. O controle manual opcional da peça de mão do *Shaver* permite que o cirurgião controle sua operação sem precisar usar o pedal. A peça de mão opcional do mini-*Shaver* aceita uma seleção especial de lâminas projetadas para procedimentos em pequenas articulações e para cirurgia endoscópica funcional dos seios paranasais (FESS).

ATENÇÃO

O DYONICS POWER SHAVE ESTÁ REGISTRADO JUNTO À ANVISA CONFORME Nº DE REGISTRO 80804050092, Nº DE PROCESSO 25351.254491/2014-19, COM VENCIMENTO EM 29/12/2017.

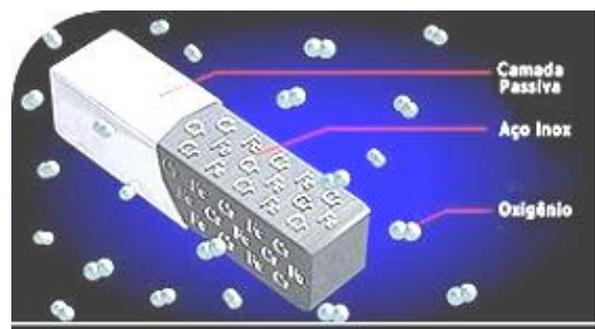
COMPOSIÇÃO:

As **Ponteiras para Ressecção Endoscópica** são de **AÇO INOXIDÁVEL – 304**, cuja descrição será apresentada a seguir.

AÇO INOXIDÁVEL

INTRODUÇÃO

Os aços inoxidáveis são resistentes à corrosão devido ao fenômeno da passividade. Os elementos de liga presentes nos aços inoxidáveis reagem com muita facilidade com o meio ambiente e um deles em particular, o cromo, ajuda a formar um filme fino e aderente, que protege o material de subsequentes ataques corrosivos. Esse filme é conhecido como filme passivo. O filme



passivo dos aços inoxidáveis resulta da reação entre o material e a água, sempre presente no meio ambiente (a umidade do ar condensa sobre a superfície fria do metal). O produto dessa reação é um oxi-hidróxido de cromo e ferro. Na região mais próxima da superfície metálica predomina um óxido, e na região mais próxima ao meio ambiente predomina um hidróxido. Com o decorrer do tempo, a camada de óxido aumenta, não acontecendo o mesmo com a de hidróxido e, aparentemente, existe um enriquecimento do filme passivo.

Apesar de invisível, estável e com espessura finíssima, essa película é muito aderente ao inox e tem sua resistência aumentada à medida que é adicionado mais cromo à mistura.

Outros elementos como níquel, molibdênio e titânio, por exemplo, permitem que o inox seja dobrado, soldado, estampado e trabalhado de forma a poder ser utilizado nos mais variados produtos. A seleção correta do tipo de inox e de seu acabamento superficial é importante para assegurar uma longa vida útil ao material.

PRINCIPAIS ATRIBUTOS DO AÇO INOX

- Resistência à corrosão;
- Resistência mecânica superior aos aços baixo carbono;
- Facilidade de limpeza / baixa rugosidade superficial;
- Aparência higiênica;
- Material inerte: não modifica cor, sabor ou aroma dos alimentos;
- Facilidade de conformação;
- Facilidade de soldagem / união;
- Mantém suas propriedades numa faixa muito ampla de temperatura, inclusive muito baixas (criogênicas);
- Acabamentos superficiais variados;
- Forte apelo visual (modernidade, leveza e prestígio);
- Relação custo / benefício favorável;
- Baixo custo de manutenção;
- Material 100% reciclável.

DEFINIÇÃO

Como inoxidáveis, são conhecidos os aços que se caracterizam pela resistência especial a substâncias que favorecem um ataque químico. Quanto à composição química, estes aços contêm um teor mínimo de cromo de 12,0% e de carbono máximo de 1,2%.

A resistência à corrosão é gerada em função de uma camada passiva, aderente e impermeável, que se forma na superfície do aço, composta de cromo. A passividade dos aços inoxidáveis é significativamente melhorada através do acréscimo nos teores de cromo e também mediante a adição de molibdênio.

Caso não seja possível gerar uma camada passiva suficientemente extensa, contínua e aderente ou esta camada superficial existente, seja pontualmente rompida ou totalmente destruída, existirá a possibilidade de um ataque por corrosão.

Além de resistência à corrosão, os aços inoxidáveis caracterizam-se por suas notáveis propriedades mecânicas, conformabilidade, resistência ao calor, entre outras. Desta forma possuem inúmeras aplicações, tais como: talheres, utensílios de cozinha, cutelaria, materiais de construção, peças para indústria mecânica, instrumentos cirúrgicos, dentários e hospitalares, peças de equipamentos para as indústrias química, petroquímica, aeronáutica, papel e celulose, moldes para plásticos, indústria do vidro e outras.

Isso, porém não quer dizer que qualquer aço inoxidável, em qualquer meio corrosivo, tenha características anticorrosivas extraordinárias. O mesmo poderá se comportar de modo diferente, em função do tratamento térmico, trabalho a frio ou a quente e condições de superfície. Também se pode ter uma usabilidade mais difícil, em comparação com os aços comuns.

Desta forma, para a seleção e utilização dos aços inoxidáveis, há a necessidade de considerarmos alguns parâmetros, tais como, o tratamento térmico a ser aplicado em função do meio e do método de trabalho e também do processo em função da qualidade do aço. O conceito principal para uma boa seleção e utilização dos aços inoxidáveis é: “Utilizar o material adequado em condições apropriadas”.

CARACTERÍSTICAS DOS PRINCIPAIS AÇOS INOXIDÁVEIS

- **Aço Inoxidável Tipo Martensítico**

Caracterizam-se por serem aços ao cromo, contendo cromo entre 11,5% e 18,0%.

Tem a capacidade de obter endurecimento ao ser resfriado rapidamente a partir de temperaturas elevadas (transformações martensíticas obtidas por têmpera). O revenimento em temperatura adequada possibilita a obtenção de uma larga faixa de dureza, propriedades mecânicas, tenacidade e ductilidade.

Boa resistência à corrosão em meio atmosférico, sem queda de dureza e propriedades mecânicas até 500°C, podendo assim ser utilizado em aplicações em que se requer resistência ao calor.

Oferecem boa resistência a soluções, tais como, ácido nítrico em temperatura ambiente, porém tornam-se corrosivos em soluções redutoras, como ácido sulfúrico e clorídrico. Sua resistência diminui com o aumento dos teores de carbono, enxofre e fósforo.

Necessita de atenção especial quando soldado, pois tende a trincar devido à capacidade de endurecimento por têmpera, em função das transformações martensíticas. Tanto em condições de recozido, temperado e revenido, apresenta sensibilidade magnética (ferromagnetismo).

Apresentam melhores condições de resistência a corrosão no estado temperado e revenido e com a superfície finamente polida.

- **Aço Inoxidável Tipo Ferrítico**

Neste grupo, o cromo ainda é o principal elemento de liga, podendo atingir valores mais elevados, superiores a 25,0%, aliado a teores de carbono abaixo de 0,2%. Não são endurecíveis por têmpera (transformações martensíticas). São mais inoxidáveis do que os aços martensíticos, em soluções oxidantes ou em meios atmosféricos.

Por não ocorrer refinamento de grão mediante tratamento térmico, cuidados extras devem ser tomados, no reaquecimento a altas temperaturas.

Estes aços, em função do alto cromo, expostos por longo tempo a 500°C, tendem a fragilizar-se e por isso, exigem atenção na seleção das peças a serem aplicadas.

Em qualquer condição, em função de sua estrutura ferrítica (macia), possuem boa conformabilidade a frio. Apresenta sensibilidade magnética (ferromagnetismo).

- **Aço Inoxidável Tipo Austenítico**

Os mais conhecidos e populares são os com teores médios, em torno, de 18,0% de cromo mais 8,0% de níquel. Não são endurecíveis por têmpera (transformações martensíticas), porém são endurecíveis por trabalho a frio. Como possuem boas características inoxidáveis, são muito usados em peças que necessitam altas resistências à corrosão ou em ambientes químicos. Usado também em aplicações em que se requer resistência ao calor, devido à boa resistência à oxidação e ao amolecimento em altas temperaturas.

Requer atenção no que diz respeito ao aquecimento em temperatura e tempos excessivos, devido ao não refinamento de grão por tratamento térmico.

Na condição solubilizada, geralmente não são magnéticos, porém, quando trabalhado a frio, aumenta-se a dureza por encruamento, obtendo-se leve sensibilidade magnética.

No caso do AISI 304, quando são aquecidos acima de 600°C, tendem a ocorrer corrosão no contorno de grão (corrosão intergranular). Logo, para estas aplicações, sugerem-se os aços com baixos teores de carbono (304L / 316L).

A CORROSÃO NOS AÇOS INOXIDÁVEIS

- **Qualidade de Superfície**

A superfície do aço exposta ao ataque deve ser a mais polida possível. Deve estar isenta de todo tipo de impureza. Materiais estranhos incrustados na superfície durante o processamento, como resíduos ou abrasivos de ferramentas, reduzem consideravelmente a resistência à corrosão. Impurezas não metálicas, especialmente sulfídicas, fomentam a corrosão localizada, se depositadas na superfície do material.

- **Tratamento Térmico**

Para se conseguir a passivação, somente os teores de cromo e molibdênio, dissolvidos no aço são eficazes. A resistência a corrosão de um aço inoxidável é otimizada sempre que se obtém uma matriz homogênea, não empobrecida mediante a precipitação ou formação de fases não-metálicas de cromo e molibdênio. No caso dos martensíticos, a melhor condição é obtida no estado temperado.

- **Corrosão Intergranular**

Entende-se como um ataque ao longo dos contornos de grãos. O ataque nos contornos de grãos pode ocorrer até o ponto em que cada grão seja dissolvido da ligação intermetálica, ocasionando a perda da coesão (consistência) do aço.

As causas da corrosão intergranular nos aços inoxidáveis são as precipitações de carbonetos ricos em cromo na região dos contornos de grãos, que têm, como consequência, o empobrecimento de cromo nas zonas vizinhas.

As precipitações de carbonetos de cromo pressupõem um determinado teor de carbono e são termicamente ativadas nas temperaturas de 500 a 800°C, que ocorrem, por exemplo, durante os tratamentos térmicos e processos de soldagem.

Para evitar as precipitações de carbonetos, pode-se reduzir o teor de carbono abaixo de 0,03%, nos aços austeníticos e dúplex ou combinar (fixar) o carbono existente, através dos elementos de estabilização, como o titânio e o nióbio, que tem uma maior afinidade com o carbono, do que com o cromo. Mediante esta liga adicional, os aços ferríticos também podem ser estabilizados contra a suscetibilidade a corrosão intergranular.

Se ocorrerem precipitações de carbonetos de cromo, ainda assim, nos aços austeníticos, podem ser dissolvidos nas temperaturas de solubilização de 1050°C.

Para os aços ferríticos não estabilizados, a suscetibilidade a ocorrência de corrosão intergranular pode ser eliminada, mediante o recozimento a 800 – 850°C.

- **Corrosão localizada ou pites**

Denomina-se como o ataque pontual causado por soluções halógenas.

Em geral, formam-se orifícios circulares, que em um tempo relativamente curto, se aprofundam no material. O risco da corrosão por pites aumenta com a elevação da concentração halógena e da temperatura.

Neste tipo de corrosão, a maior parte da superfície não é danificada, e a perda de peso decorrente é desprezível.

CORROSÃO GALVÂNICA POR CONCENTRAÇÃO DIFERENCIAL EM DESCONTINUIDADES

- **Corrosão por Frestas**

Trata-se de uma corrosão localmente intensificada nas descontinuidades que podem aparecer especialmente em junções rebitadas ou aparafusadas, devido a fatores construtivos. Também existem descontinuidades sob vedações, incrustações, restos de carepas, resíduos de solda ou trincas superficiais oriundas do processo de fabricação ou soldagem.

- **Corrosão sob Tensão**

Sob tensão de tração e ataques de meios agressivos simultâneos, principalmente cloretos, podem ocorrer falhas nos aços austeníticos em temperaturas acima de 50°C. Esta corrosão acelerada por tensões, também é observada se o aço é convencionalmente resistente a meios agressivos. Podem ocorrer tensões internas durante o processamento, por exemplo, mediante soldagem ou conformação a frio, enquanto que as tensões externas podem ser atribuídas à influência das condições de operação. A sensibilidade à corrosão sob tensão é pequena nos aços austeníticos estáveis de alta liga. Ela diminui com teores elevados de níquel e molibdênio. Nos aços ferríticos e duplex, praticamente não ocorre corrosão sob tensão.

- **Corrosão Galvânica**

A possibilidade de uma corrosão por contato (galvânica) existe nos aços em que os materiais metálicos estão em contato condutor com potenciais eletroquímicos diferenciados na presença de um eletrólito. Assim que esta condição é satisfeita, o material menos nobre na cadeia eletroquímica se dissolve. Como em todos os tipos de corrosão, uma temperatura elevada acelera o ataque.

Legenda

Cód. Redução p/ corrosão g/m/h

A 0.1 Adequado para uso

B 0.1 - 1.0 Adequado para uso

C 1.0 - 3.0 Pouca corrosão

D 3.0 - 10.10 Corrosão

E 10.0 Muita corrosão

Observações

** Corrosão quando seco

** Ebulição

**** Alta temperatura

**** Quando alcalino

SENSIBILIDADE À CORROSÃO EM FUNÇÃO DO MEIO														
MEIO	CONDIÇÕES		MARTENS. SAE410	FERRÍTICO SAE430	AUSTENÍTICOS		MEIO	CONDIÇÕES		MARTENS. SAE410	FERRÍTICO SAE430	AUSTENÍTICOS		
	Conc.	outros			Temp. °C	SAE304		SAE316	Conc.			outros	Temp. °C	SAE304
HNO ₃	Solução 5%		20	-	A	A	A	Clorofórmio		20	-	A	A	A
Acetona			**	-	-	A	A	Ác. acético	5-10%	20	A	A	A	A
			20	-	B	A	A		20%	C	A	A	A	A
H ₂ SO ₃	Saturado		20	-	C	C	B		50%	20	-	-	A	A
	Spray		20	-	-	*D	*D		50%	**	-	-	A	A
(NH ₄) ₂ SO ₃			**	-	-	B	A		80%	20	-	-	D	B
Na ₂ SO ₃	5%		20	-	C	A	A		100%	20	-	A	A	A
			65	-	-	A	A		100%	**	-	-	C	B
NH ₃	Concentrado		20	-	A	A	A	CH ₃ COOC ₂ H ₅ (Hypo)	Concentrado	20	B	-	A	A
	Gás		***	-	D	D	-		Na ₂ S ₂ O ₃		-	B	A	A
Sol. amônia			20	-	A	A	A	CCl ₄		20	A	A	A	A
			**	-	-	A	A		HBr		20	D	D	D
Álc. etílico			20	-	A	A	A	Ác. oxálico	5%		B	A	A	A
			**	A	A	A	A		10%	20	-	-	A	A
CH ₂ ClCH ₂ Cl			20	-	A	A	A		10%	**	-	-	D	C
			CaCl ₂	Diluído		20	-		C	***B	*A	NaHCO ₃	Concentrado	20
	Concentrado		20	-	C	***B	*A	5% repouso	65	A	A		A	A
CuCl	1% agitado		20	*B	*B	*B	*A	HNO ₃	20%	20	A	A	A	A
	1% sopra ar		20	*B	*B	*C	*B		65%	**	E	C	B	B
	5% agitado		20	*B	*B	*C	*B	NH ₄ NO ₃	Concentrado	20	A	A	A	A
	5% sopra ar		20	E	E	E	*D		Saturado	**	A	A	A	A
SnCl ₂	Saturado		-	C	C	B		NaOH		A	A	A	A	
FeCl ₂	Saturado		-	-	E	C		Na ₂ CO ₃	5%	20	A	A	A	A
SnCl ₄	Peso esp. 1.21		**	-	-	E	E		5%	65	A	A	A	A
			Solução		20	-	-		D	C	CS ₂		20	-
NaCl	5% repouso		20	*B	*B	*A	A	Ác. láctico	5%	20	C	B	A	A
	5% repouso		65	*B	*B	*A	A		5%	65	D	B	B	A
			20	-	-	*A	*A	H ₂ BO ₃	5%		-	A	A	A
			Saturado		**	-	-		*B	A	HF		20	-
HCl	Concentrado		20	E	E	E	E	CH ₃ CO ₂ O		**	-	-	A	A
Cl ₂	Gás seco		20	A	A	A	A	Metanol		20	-	E	A	A
	Gás úmido		20	-	E	E	D			65	-	C	*C	B
NaClO ₂	10%		20	A	A	A	A	Iodo		E	E	E	D	
	Gás úmido		20	-	E	E	D				E	E	E	D
NaClO ₃	10%		20	A	A	A	A	Ác. fosfórico	5%	20	C	B	A	A
	25%		20	A	A	A	A		10% agitado	20	D	C	C	B
Água mar			E	C	*A	*A		Ác. sulfúrico	5%	20	-	C	C	B
(NH ₄) ₂ SO ₃	5%		20	A	A	A	A		5%	**	-	E	E	C
Gasolina			20	A	A	A	A		50%	20	-	-	D	C
Ácido cítrico	5% repouso		20	A	A	A	A		50%	**	-	E	E	D
	5% repouso		65	A	A	A	A		(NH ₄) ₂ SO ₄	1-5%	20	B	A	A
	15%		20	-	-	A	A	CuSO ₄	20	A	A	A	A	
	15%		**	-	-	C	B	FeSO ₄		A	A	A	A	
	Concentrado		**	-	-	C	B	Na ₂ SO ₄		A	A	A	A	

PROPRIEDADES MECÂNICAS DE AÇOS INOXIDÁVEIS

CLASSE	QUALIDADE	RT - kgf/mm ²	LE - kgf/mm ²	DUREZA	ALONG. %	RED. ÁREA%
Martensítico Beneficiado	410	55 ↑	35 ↑	170 ↑	25 ↑	55 ↑
	416	55 ↑	35 ↑	200 ↓	25 ↑	55 ↑
	420	65 ↑	45 ↑	192 ↑	20 ↑	50 ↑
	420C	75 ↑	55 ↑	217 ↑	12 ↑	40 ↑
Ferrítico Recozido	430	46 ↑	21 ↑	200 ↓	20 ↑	50 ↑
Austenítico* Solubilizado	302	53 ↑	21 ↑	183 ↓	40 ↑	60 ↑
	303	53 ↑	21 ↑	183 ↓	40 ↑	50 ↑
	304	53 ↑	21 ↑	183 ↓	40 ↑	60 ↑
	304L	49 ↑	18 ↑	183 ↓	40 ↑	60 ↑
	310	53 ↑	21 ↑	183 ↓	40 ↑	50 ↑
	316	53 ↑	21 ↑	183 ↓	40 ↑	60 ↑
	316L	49 ↑	18 ↑	183 ↓	40 ↑	60 ↑

(*) Valores do tipo Austenítico se referem às barras com Ø inferior a 180mm; para Ø maiores, consultar fabricante.
Valores dos tipos Martensítico e Ferrítico se referem às barras com Ø inferior a 75mm.

PROPRIEDADES FÍSICAS DE AÇOS INOXIDÁVEIS

CLASSE	QUALIDADE	DENSIDADE	CALOR ESPECÍFICO	COEFICIENTE DE ELASTICIDADE	RESISTÊNCIA ELÉTRICA	COND. CALOR	DILATAÇÃO		PERM. MAGNÉTICA
		g/cm ³ (20°)	cal/g/°C (0-100°C)	kgf/mm ²	μΩcm	cal/cm-sec	0-100°C	0-540°C	
Martensítico	416	7,78	0,11	20.400	57	0,060	9,9	11,6	Alta
	410	7,78	0,11	20.400	57	0,060	9,9	11,6	Alta
	420	7,78	0,11	20.400	57	0,060	10,3	11,7	Alta
Ferrítico	430	7,78	0,11	20.400	60	0,063	10,4	11,4	Alta
Austenítico	303	7,98	0,12	19.700	72	0,039	17,2	18,4	1,02
	316	7,98	0,12	19.700	74	0,039	16,0	17,5	1,02
	310	7,98	0,12	20.400	78	0,034	14,4	16,9	1,02

SENSIBILIDADE À CORROSÃO DE AÇOS INOXIDÁVEIS / TESTE DE UMIDADE E NÉVOA SALINA

ESTRUTURA	QUALIDADE	TRAT. TÉRMICO	TESTE DE UMIDADE	NÉVOA SALINA		
Martensítico	AISI 410	Recozido	B	C		
	AISI 416	Recozido	D	D		
	AISI 420	Recozido	C	C		
Ferrítico	AISI 430	Recozido	A	B		
Austenítico	AISI 304L	Solubilizado	A	A		
	AISI 304	Solubilizado	A	A		
Condições de Teste	Teste de Umidade		Vapor Saturado 100%, 49°C, 96 Hr Contínuas			
	Névoa Salina		Água Salgada 5%, 35°C, Hr Contínuas			
Avaliação	Teste de Umidade		A	B	C	D
	Névoa Salina		S/Corrosão	Cor. Mínima	Pouca Cor.	Corrosão
			S/Corrosão	Pouca Cor.	Corrosão	Muita Cor.

AÇO INOXIDÁVEL – 304

Composição Química

C 0,08; Si 1,00; Mn 2,00; P 0,045; S 0,030; Cr 18,00/20,00; Ni 8,00/10,00; N 0,10.

Equivalência

NM 30304; ABNT 304; AISI 304; SAE S30400; DIN X5CrNi18-10; WNr 1.4301

Produtos

Tarugos, barras redondas descascadas e trefiladas, barras forjadas torneadas, fio-máquina decapado.

Condição De Fornecimento

Solubilizado, com dureza máxima de 180 HB. Para trefilados, a dureza varia com o grau de redução. Garantia de valores máximos, sob consulta.

Características

Aço cromo-níquel, inoxidável austenítico, não-temperável, não-magnético, tipo 18-8. Mantém boa utilidade mesmo em baixas temperaturas, sendo adequado para aplicações criogênicas. Resistência à oxidação até 850°C. Possui boa conformabilidade a frio, porém o encruamento é maior do que em aços não-ligados, exigindo maiores esforços de conformação. A carepa que surge na conformação a quente, no tratamento térmico ou na soldagem deve ser eliminada por decapagem ou usinagem, para não prejudicar a resistência à corrosão. A resistência à corrosão intercrystalina é garantida até 300°C. A usinagem deve ser feita com ferramentas de aço rápido ou metal duro, sob boa refrigeração. No estado solubilizado, pode apresentar leve magnetismo, que se eleva com o aumento da deformação a frio.

Aplicações

Construção de aparelhos e recipientes, válvulas, **equipamentos hospitalares e farmacêuticos, indústria química**, petrolífera, têxtil, de criogênicos, laticínios, fotográfica e de tintas. Em geral, para peças que devem resistir a um grande número de agentes corrosivos, como soluções alcalinas, ácido nítrico, soluções salinas, óleos minerais, água do mar, usinagem em geral, etc.

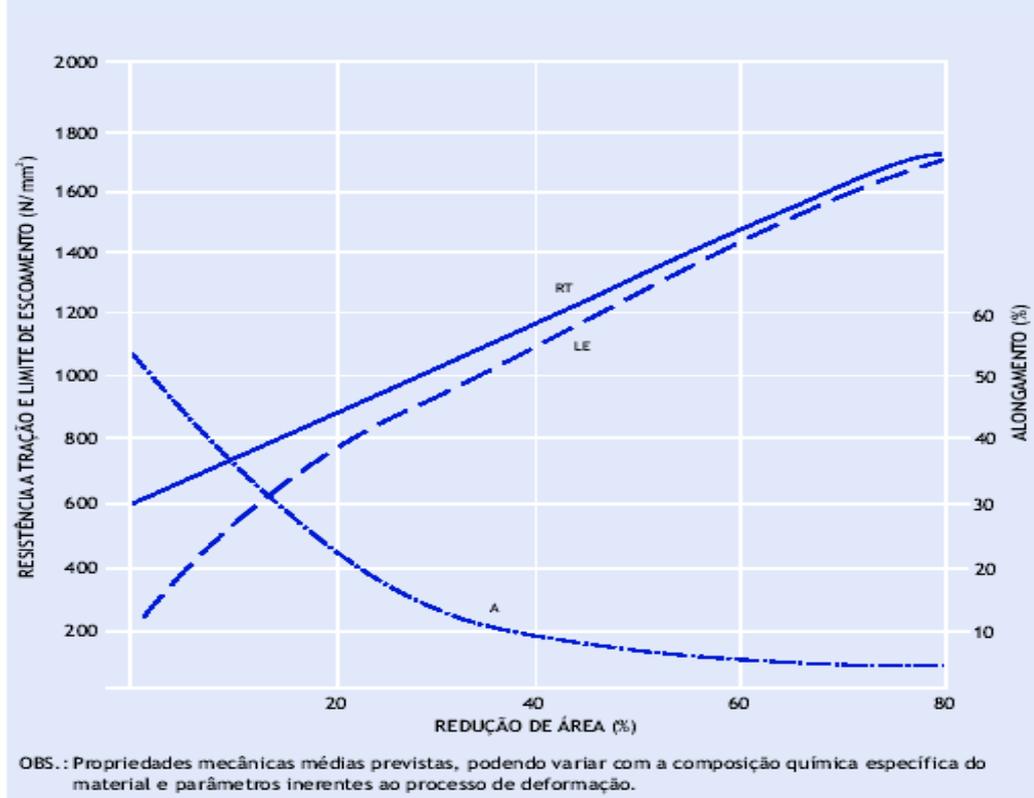
Soldagem

Boa soldabilidade segundo todos os processos (exceto soldagem a gás). A temperatura máxima de trabalho para partes soldadas é de 200°C. É necessária a solubilização dos carbonetos precipitados na solda, para evitar corrosão intergranular. Mediante a escolha adequada do metal de adição, é possível a aplicação na construção de tanques de pressão.

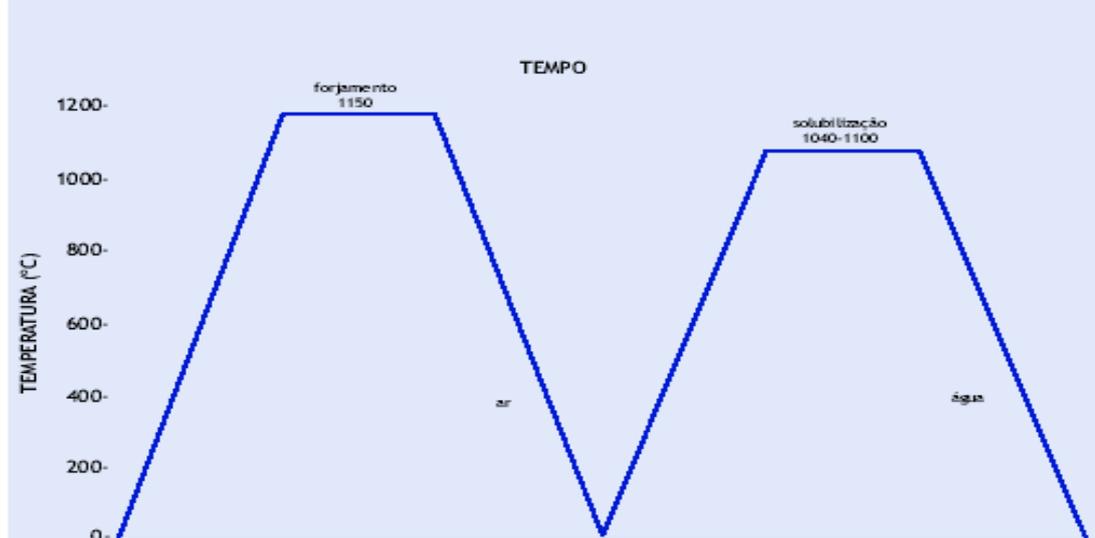
Propriedades Mecânicas

	Lim. Resist. (MPa) Min	Lim. Escoam. (MPa) Min	Along. (%) Min	Red. Área (%) Min	Norma ASTM
Barra Solub.	515	205	30	40	A479, 276
Fio Máq. Solub.	520	210	35	50	A580

DIAGRAMA DE ENCRUAMENTO - 304



SEQÜÊNCIA DE PROCESSAMENTO



INDICAÇÃO

As **Ponteiras para Ressecção Endoscópica** Dyonics[®] para cirurgia artroscópica são indicadas para ressecção de partes moles e tecidos ósseos em pequenas e grandes cavidades articulares e na cirurgia endoscópica funcional nasossinusal (FESS). Essa última aplicação fica limitada às ponteiras pequenas, apropriadas para esse procedimento.

CONTRAINDICAÇÕES

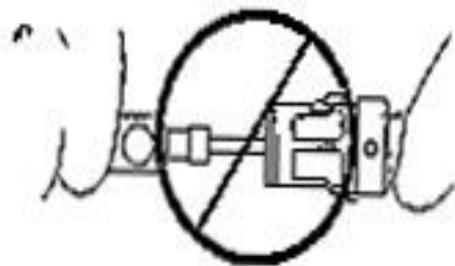
- As **Ponteiras para Ressecção Endoscópica** e o Sistema Dyonics *Power* não deverão ser usados em pacientes apresentando anquilose, falta de espaço articular adequado ou distensão ao exame artroscópico. A artroplastia com abrasão pode não ser eficaz para o tratamento de pacientes pesados ou com anquilose, instabilidade ou expectativas além do alívio da dor.
- As deformidades em varo ou valgo não constituem, por si só, contraindicação em pacientes com amplitude de movimento satisfatória e sem instabilidade grosseira ou mau alinhamento extremo (15° varo 30° valgo).
- A artroplastia com abrasão intracortical pode representar contraindicação em pacientes não qualificados para osteotomia tibial superior ou substituição total do joelho.
- A sinovectomia é contraindicada quando a doença progrediu além da fase de proliferação sinovial, assim como a artrite reumatoide avançada quando houver evidência de erosão da cartilagem articular.
- As ponteiras TurboWhisker® de 2,0 mm e de 2,9 mm e a Cutter de 2,9 mm são contraindicadas para a aplicação FESS.

ADVERTÊNCIA

Recomenda-se a irrigação contínua da ponta da fresa ou da lâmina para permiti-lo o resfriamento adequado da ponteira e evitar o acúmulo de material excisado no sítio cirúrgico. Deve-se garantir uma sucção mínima de 128mmHg durante a operação do instrumento.

PRECAUÇÕES

- O contato direto da borda cortante rotatória de ponteiras ou fresas com metal (como cânulas, artroscópio ou outro instrumento) pode danificar a ponta do instrumento.
- Força lateral excessiva sobre a lâmina durante o uso não melhora o desempenho do corte e, em casos extremos, pode resultar em desgaste e deterioração da lâmina interna.
- O dano será irreversível em caso de qualquer tentativa de desmontagem de ponteiras curvadas. ↻
- Haverá dano irreversível às fresas se estas forem operadas sem fluxo de irrigação (secas).
- Todas as ponteiras descartáveis Dyonics são fornecidas pré-montadas, em embalagem estéril e prontas para uso. Qualquer tentativa de desmontar ponteiras curvadas resultará em danos aos dispositivos, tornando-os inutilizáveis. As ponteiras danificadas não serão repostas pela Smith & Nephew.

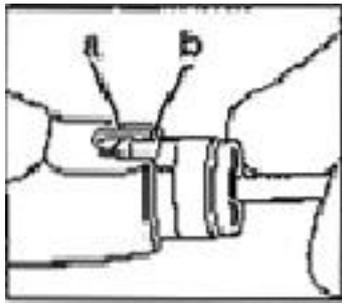


INSTRUÇÕES DE USO

Para remover uma **Ponteira para Ressecção Endoscópica** Descartável Dyonics para Artroscopia da embalagem esterilizada, retire o selo de vedação Tyvek® e prossiga conforme as instruções a seguir.

INSERÇÃO E REMOÇÃO DE LÂMINA

- Para uso com Unidades de Acionamento Ultralight, manuais ou automáticas. ✂



1. Para inserir uma ponteira, oriente a unidade de acionamento de modo a visualizar a ranhura da trava (a) e a trava (b) na ponteira. Insira a ponteira na unidade de modo que a trava se encaixe na ranhura. A trava deverá ser empurrada em direção proximal o mais longe possível, para o travamento positivo.

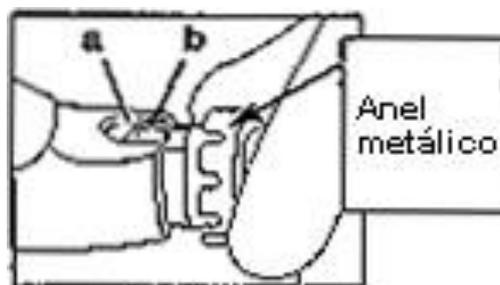
Observe que a abertura de corte fique alinhada com o entalhe na unidade de acionamento. Essa condição permite a orientação tátil.

2. Para remover uma ponteira, solte a chave na ponteira com seu polegar ou ponta do dedo. Esse movimento desconectará a luva da ponteira do eixo da unidade. Retire a ponteira da unidade de acionamento.

Obs.: Consulte o manual do *DYONICS POWER SHAVER* para as instruções detalhadas de uso.

ROTAÇÃO DA EXTREMIDADE DA PONTEIRA CURVADA ROTATÓRIA

Precaução: *Certifique-se de que o motor esteja desligado durante a troca da posição da ponta da ponteira.*



1. Segure firmemente a luva da ponteira ou a unidade de acionamento (se a ponteira já estiver inserida) com uma das mãos e o anel metálico com a outra. Gire o anel até a posição de curva desejada. 



2. Trave a posição aplicando pressão e empurrando a luva (ou a unidade de acionamento e a luva) e o anel juntos até sentir um clique.
3. Para alterar a posição da curva da ponteira, puxe a luva (ou a unidade de acionamento e a luva) e o anel afastando-os um do outro até sentir outro clique. Repita os passos 1 e 2.

Obs.: A abertura da extremidade da ponteira vai girar em relação à rotação da peça manual.

As ponteiras curvadas da série Ultra podem ser usadas em todas as unidades de acionamento a motor. As ponteiras curvadas padronizadas não se adaptarão à Unidade Dyonics de Acionamento Motor Ultralight.

* Consulte a embalagem específica do produto para determinar o método de esterilização correspondente.

TABELA COMPARATIVA DE MODELOS

As **Ponteiras para Ressecção Endoscópica** são fornecidas estéreis, submetidas a processo de limpeza e esterilização por Raios Gama durante fabricação, acondicionadas em *blister* devidamente selado com Tyvek e colocadas em caixa de papel cartão.



Modelos:

ILUSTRAÇÃO	REF.	DESCRIÇÃO		COR	DIÂMETRO INTERNO	DIÂMETRO EXTERNO	QUANT /CAIXA
	7206010	BONECUTTER Full Radius	Reta	Laranja	4,19/4,14 mm	5,5 mm	06
	7206012	BONECUTTER com SYNOVATOR com Full Radius Inner	Reta	Amarelo Melão	4,19/4,14 mm	5,5 mm	06
	7205314	INCISOR	Reta	Café	4,19/4,14 mm	5,5 mm	06

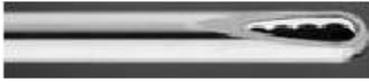
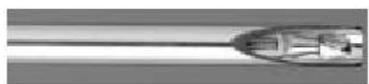
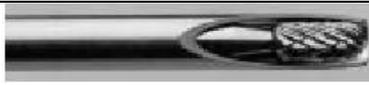
ILUSTRAÇÃO	REF.	DESCRIÇÃO		COR	DIÂMETRO INTERNO	DIÂMETRO EXTERNO	QUANT /CAIXA
	7205311	SYNOVATOR	Reta	Amarelo Melão	4,19/4,14 mm	5,5 mm	06
	7205319	RAZORCUT	Reta	Rosa Claro	4,19/4,14 mm	5,5 mm	06
	7205308	CUTTER	Reta	Vermelho	4,19/4,14 mm	3,5 mm	06
	7205307	FULL RADIUS	Reta	Laranja	4,19/4,14 mm	5,5 mm	06
	7205459	INCISOR PLUS	Reta	Verde Teal	4,19/4,14 mm	5,5 mm	06
	7205324	ABRADER	Reta	Verde Água	3,15/3,13 mm	4,0 mm	06
	7205325	ABRADER	Reta	Preto	4,67/4,65 mm	5,5 mm	06
	7205326	ACROMIONIZER	Reta	Malva	3,15/3,12 mm	4,0 mm	06
	7205327	ACROMIONIZER	Reta	Marrom	4,67/4,65 mm	5,5 mm	06
	7205330	STONECUTTER	Reta	Castanha	3,15/3,12 mm	4,0 mm	06
	7205331	STONECUTTER	Reta	Oliva	4,68/4,65 mm	5,5 mm	06
	7205328	NOTCHBLASTER	Reta	Lilás	3,15/3,12 mm	4,0 mm	06
	7205329	NOTCHBLASTER	Reta	Pêssego	4,67/4,65 mm	5,5 mm	06
	7205668	ACROMIOBLASTER	Reta	Verde Folhas Secas	3,15/3,12 mm	4,0 mm	06

ILUSTRAÇÃO	REF.	DESCRIÇÃO		COR	DIÂMETRO INTERNO	DIÂMETRO EXTERNO	QUANT /CAIXA
	7205669	ACROMIOBLASTER	Reta	Vermelho Tijolo	4,67/4,65 mm	5,5 mm	06
	7209335	SHIELDED BURR	Reta	Branco	3,15/3,12 mm	4,0 mm	06
	7209089	ABRADER	Com ranhura estreita	-0-	4,67/4,65 mm	5,5 mm	06
	7209083	ACROMIONIZER	EP-1 Com ranhura estreita	-0-	4,67/4,65 mm	5,5 mm	06
	7210526	ABRADER	180 mm	-0-	3,15/3,12 mm	4,0 mm	03
	72200080	ABRADER	Longo	Púrpura	3,15/3,13 mm	4,0 mm	03
	72200082	ABRADER	Longo	Preto	4,67/4,65 mm	5,5 mm	03
	7205962	DYONICS BONECUTTER ELETROBLADE RESECTOR	14 cm	Laranja	4,19/4,14 mm	-0-	03
	6900678	FULL RADIUS	18 cm	Transparente	4,19/4,14 mm	5,5 mm	03
	7210909	FULL RADIUS ELEITE	14 cm	Olive	4,19/4,14 mm	5,5 mm	06
	72200722	ELITE ABRADER	14 cm	Azul	3,15/3,12 mm	4,0 mm	06

ILUSTRAÇÃO	REF.	DESCRIÇÃO		COR	DIÂMETRO INTERNO	DIÂMETRO EXTERNO	QUANT /CAIXA
	72200723	ELITE ABRADER	14 cm	Preto	3,15/3,12 mm	5,5 mm	06
	7209512	ACROMIOZER WITH LARGE SUCTION WINDOW	14 cm	Malva	4,67/4,65 mm	4,0 mm	06
	72200724	ELITE ACROMIONIZER	14 cm	Malva	3,15/3,12 mm	4,0 mm	06
	72200725	ELITE ACROMIONIZER	14 cm	Castanho	4,67/4,65 mm	5,5 mm	06
	72200728	ELITE STONECUTTER	14 cm	Vinho	3,15/3,12 mm	4,0 mm	06
	72200729	ELITE STONECUTTER	14 cm	Olive	4,67/4,65 mm	5,5 mm	06
	7209069	STONECUTTER, LEFT-HANDED	14 cm	Transparente	4,67/4,65 mm	5,5 mm	06
	72200726	ELITE NOTCHBLASTER	14 cm	Lilás	3,15/3,12 mm	4,0 mm	06
	72200727	ELITE NOTCHBLASTER	14 cm	Pêssego	4,67/4,65 mm	5,5 mm	06
	72200730	ELITE ACROMIOBLASTER	14 cm	Verde Claro	3,15/3,12 mm	4,0 mm	06

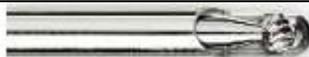
ILUSTRAÇÃO	REF.	DESCRIÇÃO		COR	DIÂMETRO INTERNO	DIÂMETRO EXTERNO	QUANT /CAIXA
	72200731	ELITE ACROMIOBLASTER	14 cm	Vermelho Tijolo	4,67/4,65 mm	5,5 mm	06
	7209287	ACROMIOBLASTER, LEFT-HANDED	14 cm	Transparente	4,67/4,65 mm	5,5 mm	06
	6900988	TAPERED BURR	14 cm	Transparente	3,15/3,12 mm	4,0 mm	06
	72200081	INCISOR PLUS ELITE	Reta	Lilás	4,19/4,14 mm	5,5 mm	06
	6900996	TAPERED BURR	Reta	Transparente	4,67/4,65 mm	5,5mm	06
	72202224	TAPERED OPEN BURR	Reta	Transparente	4,67/4,65 mm	5,5mm	06
	72202530	BONECUTTER PLATINUM BLADE	Reta	Laranja	4,19/4,14 mm	5,5 mm	06
	72203127	HIGH VISIBILITY SHEATH ABRADER BURR	Reta	Preto	4,67/4,65 mm	5,5 mm	06
	72203128	HIGH VISIBILITY SHEATH ABRADER BURR	Reta	Púrpura	4,19/4,14 mm	4,0 mm	06
	72203129	HIGH VISIBILITY SHEATH FLAT TOP BURR	Reta	Preto	4,67/4,65 mm	5,5 mm	03
	72203130	HIGH VISIBILITY SHEATH FLAT TOP BURR	Reta	Púrpura	4,19/4,14 mm	4,0 mm	03

ILUSTRAÇÃO	REF.	DESCRIÇÃO	COR	DIÂMETRO INTERNO	DIÂMETRO EXTERNO	QUANT /CAIXA
	72203131	High Visibility Sheath Barrel Burr	Preto	4,67/4,65 mm	5,5 mm	03
	72203132	HIGH VISIBILITY SHEATH BARREL BURR	Púrpura	4,19/4,14 mm	4,0 mm	03
	72203461	RETRACTABLE SHEATH HIP BURR	—	4,67/4,65 mm	5,5 mm	06
	72203462	RETRACTABLE SHEATH HIP BURR	—	4,19/4,14 mm	4,0 mm	06
	72203519	INCISOR PLUS PLATINUM BLADE	Lilás	4,19/4,14 mm	5,5 mm	06
	72203522	FULL RADIUS PLATINUM BLADE ORANGE	Laranja	4,19/4,14 mm	5,5 mm	06
	72203524	SYNOVATOR PLATINUM BLADE	Amarelo Melão	4,19/4,14 mm	5,5 mm	06

PRAZO DE VALIDADE

Valide de 05 anos após a data de esterilização.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

As **Ponteiras para Ressecção Endoscópica** deverão ser transportadas em sua embalagem original, lacradas e sem sinais de violação. Não aceite embalagens abertas ou violadas.

Transportar e armazenar as **Ponteiras para Ressecção Endoscópica** em temperatura ambiente.

VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DO COMPONENTE

Antes de qualquer uso é necessário verificar se a embalagem completa ou de cada componente individual está íntegra. Produtos com embalagem danificada não devem ser utilizados, e devem ser devolvidos para a Smith & Nephew.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos componentes que integram as **Ponteiras para Ressecção Endoscópica DIP** é assegurada com o conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com as ponteiras, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação e número de código do produto. Dessa forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Smith & Nephew.

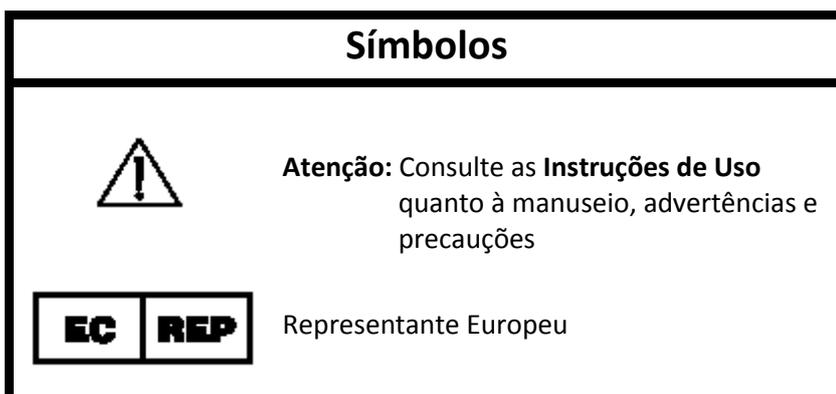
É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

DESCARTE DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

No final do único uso das **Ponteiras para Ressecção Endoscópica**, o descarte será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela **Resolução RDC no. 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004**, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

As **Ponteiras para Ressecção Endoscópica** NUNCA DEVERÃO SER REUTILIZADAS.

**PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR. ESTÉRIL. ESTERILIZADO RAIO GAMA.
USO ÚNICO. NÃO UTILIZAR O PRODUTO CASO A EMBALAGEM ESTEJA PREVIAMENTE ABERTA OU DANIFICADA. PROIBIDO REPROCESSAR.**



STERILE R	Estéril Esterilizado por Raios Gama
	Produto Médico de Uso Único
	Data de validade
REF	Referência – N° de Catálogo
LOT	N° de Lote



GARANTIA

Para uso único somente. Este produto é garantido ser livre de defeitos em material e em manufatura. Não reutilizá-lo.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Caso sejam necessárias informações adicionais sobre este produto, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da **Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.**, ou pelo telefone (0xx11)5070-9100 ou com seu representante local autorizado.

FABRICANTE LEGAL

Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division

150 Minuteman Road - Andover

MA – 01810-1031

Estados Unidos da América

LOCAL DE FABRICAÇÃO

Avail Medical

Edifício E-1 A, B Parque

Industrial La Mesa - Tijuana BC

México 22650.

Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division

130 Forbes Boulevard - Mansfield

MA 02048-1145

Estados Unidos da América

Distribuidores:

Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division

150 Minuteman Road - Andover

MA – 01810-1031

Estados Unidos da América

Smith & Nephew, Inc.

3303 East Holmes Road – Memphis
TN 38118
Estados Unidos da América

IMPORTADO/DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:
SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
Av. do Café, 277 - Vila Guarani 4º Andar, Conj 404, Torre B
Cep: 04311-000 - São Paulo/SP
CNPJ: 13.656.820/0001-88
Sac.brasil@smith-nephew.com

Reg. ANVISA nº 80804050083

Responsável Técnica: Daniela Koniossi Hirata – CRF/SP 84321

(*) Marcas Registradas de Smith & Nephew

Nº de Lote, Data de Fabricação e Data de Validade: Vide Rotulagem