

# Eletrodo Estéril Karl Storz

## INSTRUÇÕES DE USO



**Fabricante e Distribuidor:**  
**Karl Storz GmbH & Co.KG**

Mittelstrasse 8, Tuttlingen

Alemanha – D: 78532

Fone: +49 – 7461 – 7080

Fax: +49 – 7461 – 708105

**Importador:**

**H. Strattner & Cia. Ltda.**

Rua Ricardo Machado, 904

São Cristóvão – Rio de Janeiro – RJ

Brasil – CEP: 20921-270

Tel. 21 – 2121.1300

Fax. 21 – 2121.1399

## ELETRODOS ESTÉRIL KARL STORZ

### 1. ORIGEM DO PRODUTO, NOME DO FABRICANTE E ENDEREÇO

- Origem: Alemanha
- Fabricante e Distribuidor: Karl Storz GmbH & Co.KG
- Endereço: Mittelstrasse 8, Tuttlingen  
Alemanha – D: 78532  
Tel.: 49 – 7461 – 7080  
Fax.: 49 – 7461 – 708105

### 2. NOME DO DISTRIBUIDOR E ENDEREÇO

- Distribuidor: H. Strattner & Cia. Ltda.
- Endereço: Rua Ricardo Machado, 904 – São Cristóvão  
Rio de Janeiro – RJ – Brasil – CEP: 20921-270  
Tel.: 21 – 2121.1300  
Fax.: 21 – 2121.1399

### 3. NOME DO PRODUTO E MARCA

- **Nome Técnico:** Eletrodo Cirúrgico
- **Nome Comercial:** ELETRODO ESTÉRIL KARL STORZ
- **Referências Modelo Comercial:** Ver relação das referências dos modelos apresentada nas tabelas do item 5.1 deste documento.
- **Marca:** Karl Storz

### 4. REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Número do registro na ANVISA: **1030286** \_ \_ \_ \_

## 5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, ESPECIFICAÇÕES E REPRESENTAÇÕES GRÁFICAS DO PRODUTO E SUAS PARTES E ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO PRODUTO.

### • CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Os eletrodos necessitam trabalhar em conjunto com equipamentos de eletrocirurgia. Através da corrente elétrica que circula entre o eletrodo e o paciente, é criado um efeito térmico possibilitando o corte e a coagulação de partes anatômicas. Os eletrodos são instrumentais cirúrgicos fabricados em aço inox para uso médico-hospitalar

Os eletrodos podem ser subdivididos em modelos, em função do tipo de extremidade, tais como:

- tipo bola



- tipo faca



As extremidades podem ser retas ou anguladas. Esta variação de formatos serve para atender as preferências pessoais do médico ou as necessidades de cada procedimento cirúrgico específico, porém, a finalidade é a mesma para todos os eletrodos.


O eletrodo é um produto que tem como composição básica o aço inox, que é um material resistente e compatível ao corpo humano.


Na ponta distal estão localizadas as extremidades, específicas para cada modelo apresentado. Na parte proximal estão os encaixes onde o eletrodo será conectado ao Elemento de Trabalho KARL STORZ, Camisa KARL STORZ, Endoscópio KARL STORZ e interligados ao Equipamento de eletrocirurgia (Unidade Eletrocirúrgica KARL STORZ) e as respectivas manoplas de manipulação, que podem ter a ação de mola ou não, dependendo da necessidade.

**(\*) Os produtos listados acima não são fornecidos com os eletrodos, os mesmos deveram obedecer à legislação sanitária vigente e possuir registro na ANVISA.**

As dimensões do produto podem variar nos diâmetros e comprimentos. O peso médio é de 0,02 Kgf.

## 5.1 ESPECIFICAÇÕES E REPRESENTAÇÕES GRÁFICAS

		
Referência	Peso	Especificação
28801EB	0,03	Eletrodo Karl Storz, D=2,6 mm, C=11 cm, tipo bola com D=2,5 mm e estéril. Para uso em Artroscopia. (Caixa com 5 unidades).
28801ED	0,03	Eletrodo Karl Storz, D=2,6 mm, C=11 cm, tipo bola com D=3,5 mm, uso único e estéril. Para uso em Artroscopia. (Caixa com 5 unidades).
28801EA	0,03	Eletrodo Karl Storz, D=2,6 mm, C=6 cm, tipo bola com D=2,5 mm, uso único e estéril. Para uso em Artroscopia. (Caixa com 5 unidades).
28801EC	0,03	Eletrodo Karl Storz, D=2,6 mm, C=6 cm, tipo bola com D=3,5 mm, uso único e estéril. Para uso em Artroscopia. (Caixa com 5 unidades).

		
Referência	Peso	Especificação
28801EG	0,25	Eletrodo Karl Storz, D=2,6 mm, C=11 cm, tipo faca com D=2,8 mm, uso único e estéril. Para uso em Artroscopia. (Caixa com 5 unidades).
28801EH	0,25	Eletrodo Karl Storz, D=2,6 mm, C=11 cm, tipo faca com D=4 mm, uso único e estéril. Para uso em Artroscopia. (Caixa com 5 unidades).
28801EK	0,25	Eletrodo Karl Storz, D=2,6 mm, C=11 cm, tipo faca com D=5 mm, uso único e estéril. Para uso em Artroscopia. (Caixa com 5 unidades).
28801EF	0,25	Eletrodo Karl Storz, D=2,6 mm, C=6 cm, tipo faca com D=2,8 mm, uso único e estéril. Para uso em Artroscopia. (Caixa com 5 unidades).

## 6. ORIENTAÇÕES PARA O USO OU APLICAÇÃO CORRETA E SEGURA DO PRODUTO E SUAS PARTES E ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO

Deve-se ter cuidado na manipulação com os eletrodos, no que tange as suas pontas distais, pois são peças extremamente delicadas, cuja geometria não pode ser alterada, desta forma, devem ser protegidas de impactos.

Os eletrodos são esterilizados por óxido de etileno e estão em acordância com a Norma EN550:1994

Os eletrodos devem ser mantidos em sua caixa original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte e armazenamento.

Estes instrumentos são indicados para uso exclusivo de médicos cirurgiões com experiência em procedimentos cirúrgicos. Durante os procedimentos devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar na quebra dos elementos.

**NOTA:** Este produto somente poderá ser usado e/ou operado por profissional com habilitação definida ou que possua treinamento específico disponibilizado pela empresa H. Strattner & Cia. Ltda.

## **7. DESEMPENHO, SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO**

### **7.1. INDICAÇÃO E FINALIDADE DO PRODUTO**

Os Eletrodos são indicados para corte e a coagulação de tecidos e peças anatômicas do organismo humano, em procedimentos cirúrgicos ou em uso ambulatorial.

### **7.2. EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRA-INDICAÇÕES**

Não aplicável.

### **7.3. FUNCIONAMENTO INTEGRADO A OUTROS PRODUTOS MÉDICOS**

Não aplicável.

### **7.4. INSTALAÇÃO, CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO**

Este item só é aplicável no aspecto da manutenção, que deverá ser seguida em função do especificado no item 6 desta Instrução de Uso.

## **8. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, REUTILIZAÇÃO, PRECAUÇÕES, CUIDADOS ESPECIAIS, RISCOS POSSÍVEIS E TRANSPORTE**

Os eletrodos devem ser mantidos numa temperatura entre 5°C e 20°C, mantidos em sua caixa original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte e armazenamento e somente devem ser abertos para o uso imediato, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.

-Destruir após o uso.

-Descarte o instrumento de acordo com as regras do protocolo hospitalar.

-Produto somente para uso profissional.

-Não utilize um eletrodo que apresente o isolamento partido ou danificado

-Não re-esterilizar.

-Verificar a validade do produto e a integridade da embalagem, só abri-la no local adequado e em condições assépticas de manipulação.

**NOTA:** A empresa H. Strattner & Cia. Ltda. disponibiliza para seus clientes um “**GUIA DE RECOMENDAÇÕES – MANUTENÇÃO E CUIDADOS COM O INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ENDOSCÓPICO**”, desta forma recomenda-se a leitura das informações complementares deste documento.

## 9. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO CONFORME ENTREGUE AO CONSUMO

O produto é apresentado em embalagens com 05 unidades e pronto para o uso, podendo ser acondicionado em embalagens finais, cujo revestimento interno é de espuma, capaz de absorver impactos e danos ao produto. Para a embalagem é utilizado material padronizado estando em acordo com a ENISO 13485:2003.

Embalagem primária: o filme plástico laminado é transparente, em poliéster com polietileno, atóxico, resistente à esterilização e com características de barreira biológica.

Embalagem secundária: composta de uma face em papel grau cirúrgico e outra face de filme plástico laminado. Esta embalagem é não-estéril em sua superfície externa e estéril em seu interior. O papel grau cirúrgico é feito de celulose alvejada, 100 % isento de corantes e/ou substâncias tóxicas, na cor branca, com gramatura de 65 g/m<sup>2</sup> e porosidade de 70s.



## 10. GARANTIA

A concepção, fabricação e comercialização de instrumentos e aparelhos médicos da Karl Storz são homologados pela norma ISO 13485/2003, devidamente comprovada órgão Federal da Alemanha – TUV, conforme certificados anexo.

***Representante Legal e Técnico***

Luciano Ferreira Barboza

CREA 1982102691