

INSTRUÇÃO DE USO KIT INSTRUMENTAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL IMPLANFIX

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Implanfix Materiais Cirúrgicos Ltda em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: http://www.implanfix.com.br/instrucao_uso. Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do cadastro ANVISA e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 2368-5486 ou pelo e-mail comercial@implanfix.com.br.

INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Kit Instrumental para Prótese de Quadril - Implanfix está acoplado em caixas e bandejas de maneira a facilitar o uso em cirurgias pelo motivo da quantidade de peças.

O produto é um kit de instrumentos que auxilia em procedimentos cirúrgicos de implantação da Prótese de Quadril. O Kit é um conjunto de instrumentos fabricados de Aço Inox e Liga de Alumínio.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Kit Instrumental para Prótese de Quadril - Implanfix foi desenvolvido e fabricado com variações de peças, dimensões e tamanhos, as mesmas são acondicionadas e encaixadas (disponibilizadas) em caixa de com bandeja, formando um conjunto a ser utilizado no auxílio de procedimento cirúrgico.

Os instrumentais serão comercializados em conjunto na forma de Kit (forma coletiva) inclusive as diferentes dimensões, devidamente gravados a laser, com lote, código, logomarca, tamanho (quando aplicável), acondicionados dentro de caixas e bandejas específicas.

O Kit Instrumental para Prótese de Quadril - Implanfix é composto por:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
PA15.002	RASPA FEMORAL
PA15.003	PINO PARA RASPA FEMORAL
PA15.004	GANCHO LAMBOTTE
PA15.005	EXTRATOR DE CABEÇA FEMORAL
PA15.006	AFASTADOR DE HOHMANN PEQUENO
PA15.007	AFASTADOR DE HOHMANN MÉDIO
PA15.008	AFASTADOR DE HOHMANN GRANDE
PA15.009	MEDIDOR DE CABEÇA FEMORAL
PA15.010	IMPACTOR DE PRÓTESE
PA15.011	DESCOLADOR DE CABEÇA FEMORAL

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

O Kit Instrumental para Prótese de Quadril - Implanfix trata-se de instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos proporcionando uma estabilização e fixação estável. Trata-se de instrumentais reutilizáveis e reesterilizáveis.

INSTRUÇÃO DE USO KIT INSTRUMENTAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL IMPLANFIX

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O local de armazenamento do Instrumental Cirúrgico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. Os instrumentais devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ ou imperfeições que afetem a qualidade do instrumental e também a segurança do usuário. Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao instrumental desde a expedição até a entrega ao cliente. As condições especiais para armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentais devem ser seguidas com o intuito de assegurar que os mesmos permaneçam livres de danos e/ou avarias, sujidades e/ou resíduos contaminantes;

Os instrumentais nunca devem ter seu projeto modificado, ou serem riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos causados pelo uso podem facilitar a ação corrosiva através de fluidos corpóreos.

INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

- O manuseio dos Instrumentais Cirúrgicos deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso;
- Após cada utilização o profissional deverá realizar a limpeza e os procedimentos necessários para manter o instrumental em local adequado a fim de garantir sua integridade;
- O instrumental deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído, ou sido inadequadamente manuseado, ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção técnica;
- Todo instrumental, materiais novos e reparados ou materiais circulante, antes de disponibilizado para uso, incluindo a montagem de gavetas e caixas de instrumental, deve ser submetido à inspeção técnica, objetivando a verificação de sua integridade;
- O uso incorreto e por pessoas não capacitadas pode causar danos;
- A escolha dos instrumentais adequados para cada procedimento é de competência do cirurgião;
- É importante observar as precauções e advertências para limpeza e esterilização dos instrumentais.

CUIDADOS ESPECIAIS E PRECAUÇÕES DE USO:

- Não utilizar os Instrumentais Cirúrgicos caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, danificado;
- É necessária uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher os instrumentais adequados e garantir o sucesso da cirurgia;
- Em hipótese alguma reafie os instrumentais de corte, pois o mesmo pode perder características dimensionais importantes;
- Evite quedas ou choques, pois podem causar trincas ou fissuras no instrumental;
- O desgaste habitual, a aplicação de força excessiva e o uso de forma inadvertida do instrumental

INSTRUÇÃO DE USO KIT INSTRUMENTAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL IMPLANFIX

para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e causar danos ao instrumental e principalmente ao implante;

- A combinação dos instrumentais com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas;
- Os instrumentais são componentes metálicos ou poliméricos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido; sendo necessária à inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituí-los;
- Consulte o seu distribuidor ou o próprio fabricante do instrumental no caso de dúvidas sobre as condições apresentadas pelo instrumental;

ADVERTÊNCIAS:

Produto Não Estéril. Esterilizar em Auto Clave Hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado;

A esterilização do Instrumental Cirúrgico não é substituída pela limpeza;

Uma vez esterilizado, o instrumental deve ser aberto somente no centro cirúrgico em condições assépticas;

Os instrumentais estão sujeitos ao desgaste natural devido o uso regular dos mesmos. Os instrumentais que são submetidos a uso extensivo ou força excessiva são suscetíveis a fraturas;

Os instrumentais devem ser usados somente para a função a que foram especificados ou projetados;

A Implanfix recomenda que todos os instrumentais sejam regularmente inspecionados quanto ao desgaste ou deformação;

Atenção especial deve ser dedicada aos instrumentais de pequeno diâmetro;

Caso ocorra a quebra ou a fragmentação de qualquer instrumental cirúrgico durante sua utilização, o médico cirurgião deve, necessariamente, efetuar a imediata remoção desse corpo estranho do paciente;

Pois, o material utilizado na fabricação dos instrumentais cirúrgicos não é apropriado para a permanência no organismo humano.

RESTRIÇÕES DE USO:

Não apresenta. Instrumentos Cirúrgicos têm sido usados por muitos anos sem incidência de efeitos adversos reportados desde que verificadas as precauções, advertências, contra indicações e cuidados especiais.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não há contraindicações.

INUTILIZAÇÃO E DESCARTE:

Os instrumentais cirúrgicos do Kit Instrumental para Prótese de Quadril - Implanfix fora de condições de uso devem ser segregados, descartados e substituídos por outros que tenham as mesmas características,

INSTRUÇÃO DE USO KIT INSTRUMENTAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL IMPLANFIX

função e marca Implanfix. Todos os instrumentais cirúrgicos descartados devem ser inutilizados com retorcedores ou moldadores para evitar a utilização futura indevida.

Depois de inutilizado o produto deverá ser descartado conforme procedimento da área médico- hospitalar.

COMPATIBILIDADE ENTRE OS INSTRUMENTAIS:

Os Instrumentais são desenvolvidos para auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico, de modo que existe um instrumento para cada fase do processo, devendo ser utilizado somente para o fim a que foi projetado. A utilização de Instrumentais de diferentes fabricantes pode ocasionar alguns problemas técnicos, devido ao aspecto dimensional, desenho e quanto à compatibilidade de matéria-prima, podendo causar desgastes e riscos desnecessários que podem vir a prejudicar o produto podendo proporcionar até uma fixação indesejada.

Os Instrumentais são fabricados em Aços Inoxidáveis (metal) e estão suscetíveis ao desgaste mecânico devido ao seu uso contínuo e repetitivo. Recomenda-se uma inspeção e avaliação das condições de uso dos instrumentos individuais e do conjunto em questão. Em caso de condições inadequadas de uso a peça danificada deve ser descartada e substituída.

PROCEDIMENTO DE RASTREABILIDADE DO PRODUTO:

O Kit Instrumental para Prótese de Quadril - Implanfix recebe as seguintes informações no intuito de facilitar a sua rastreabilidade:

- Logomarca da Empresa.
- Número do Lote de fabricação.
- Sigla do Material utilizado na fabricação do produto.

DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA DE EFICÁCIA E SEGURANÇA APLICÁVEIS AOS PRODUTOS, DESCRITOS NA RESOLUÇÃO – RDC 56, DE 06/04/2001:

Os Instrumentais da Implanfix são produzidos a partir de aços inoxidáveis ligados, os quais possuem características tais como resistência à tração, corrosão, elasticidade e dureza etc. Oferecendo propriedades mecânicas compatíveis para a aplicação em instrumentação cirúrgica. Os métodos e processos aplicados na construção do instrumental garantem a permanência das propriedades originais da matéria-prima, tendo sua manufatura estável por meio de usinagem e assim garantindo a qualidade e estabilidade dos instrumentais.

Os Instrumentais da Implanfix são fabricados em Aço Inox e Liga de Alumínio. Toda a matéria-prima que chega à Implanfix para ser qualificada e aprovada é submetida a testes previstos em seu sistema de qualidade conforme RDC nº59/2000, antes da sua liberação para a fabricação. Estes testes são dimensionais, visuais e quando aplicáveis testes laboratoriais quanto à composição química do material.

INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA DE UM PRODUTO MÉDICO:

Caso a embalagem original do produto apresente-se danificada ou violada, o produto deverá ser retornado para a Implanfix e não deverá ser utilizado.

INSTRUÇÃO DE USO KIT INSTRUMENTAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL IMPLANFIX

PROCEDIMENTOS ADEQUADOS PARA REUTILIZAÇÃO, LIMPEZA, DESINFECÇÃO, LAVAGEM, ENXÁGÜE, SECAGEM, E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS:

Os Instrumentais Cirúrgicos são fornecidos na condição não-estéril, devendo ser esterilizados antes do uso cirúrgico. Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11134:1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization, entretanto, os métodos de limpeza e “bioburden” (biocarga), os métodos de esterilização, os equipamentos, os controles, e os procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar. Para informações adicionais, consultar o Manual de Operação do equipamento de esterilização (o tipo do equipamento, o tipo e a carga admissível de produtos), e os métodos utilizados de acordo com as normas internas estabelecidas pela instituição hospitalar. A reutilização dos Instrumentais somente deve ser feita após passar pelo processo seguinte:

Método de limpeza

Enxágue intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultra-sônico subsequente ou, enzima proteolítica ou, solução 1:100 de hipoclorito de sódio.

Método de desinfecção ou esterilização

Para a esterilização dos instrumentais deve ser utilizado o método por autoclavagem a vapor. Para o envio desses instrumentais ao fabricante, deve-se utilizar embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses instrumentais, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, assim como, a identificação dos mesmos.

AVALIAÇÃO DO PRODUTO / INSPEÇÃO TÉCNICA:

Após a limpeza e desinfecção realizada após o uso, todos os instrumentais do Kit Instrumental para Prótese de Quadril - Implanfix devem ser submetidos a uma inspeção técnica, para garantir que seu funcionamento esteja apropriado, devendo tomar a ação corretiva de remover e repor o produto não-conforme, isto é, que não apresente as condições de perfeito funcionamento, por outro com as mesmas características e de marca Implanfix.

ACONDICIONAMENTO - MONTAGEM FINAL:

Após a inspeção técnica os instrumentais cirúrgicos devem ser acondicionados e montados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas e então enviadas para a esterilização conforme Método de Esterilização descrito.

RECLAMAÇÕES:

Caso o Kit Instrumental para Prótese de Quadril - Implanfix apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da Implanfix, envie o produto limpo e embalado em saco plástico,

INSTRUÇÃO DE USO KIT INSTRUMENTAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL IMPLANFIX

devidamente identificado e com descrição da Não Conformidade, para Rua Itariri número 041 – Canindé – São Paulo – SP Cep: 03033-060. S.A.C.PABX: +55 11 2368-5486 / +55 11 2368-5488 – e mail: implanfix@implanfix.com.br.

