

INSTRUÇÃO DE USO LÂMINA DO TÚNEL DO CARPO - 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) 2368-5488 ou pelo e-mail comercial@implanfix.com.br.

INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO: A Lâmina para Túnel do Carpo - Implanfix é fabricada em Aço Inox – S45500 (XM-16) e Polietileno, descartável, embalada individualmente em embalagem tipo blister e esterilizada a Óxido de Etileno ou Raio Gama Cobalto, devidamente identificada sendo posteriormente acondicionado em caixa de papel cartão.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO: A Lâmina para Túnel do Carpo - Implanfix é apresentada em embalagem tipo blister contendo 01 unidade e posteriormente será acondicionado em caixa de papel cartão com todas as informações necessárias ao produto.



FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO: A Lâmina para Túnel do Carpo - Implanfix está baseada no dispositivo médico desenvolvido pela Implanfix, fabricada com matéria-prima qualificada em Aço Inox, indicado para cirurgia de liberação do túnel do carpo.

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;

INSTRUÇÃO DE USO LÂMINA DO TÚNEL DO CARPO - IMPLANFIX

- 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;
- 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;

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;

INSTRUÇÃO DE USO LÂMINA DO TÚNEL DO CARPO - IMPLANFIX

- 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;
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou prazo de validade do produto esteja vencido. Verificar cuidadosamente o estado da embalagem.
- Consulte o seu distribuidor ou o próprio fabricante do instrumental no caso de dúvidas sobre as condições apresentadas pelo instrumental;

ADVERTÊNCIAS/ CUIDADOS ESPECIAIS:

Artigo Médico Hospitalar – Recomendável Uso Único – Fabricante Recomenda o Uso Único. Produto Estéril. Esterilizado a Óxido de Etileno (ETO) ou Raio Gama Cobalto atentar para o fato da esterilidade ser assegurada somente enquanto a embalagem não for aberta, danificada ou molhada.

A Lâmina para Túnel do Carpo - Implanfix deve ter seu uso exclusivo somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem maneira adequada o produto.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

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.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- Não utilizar instrumento danificado ou em mau estado de conservação;

INUTILIZAÇÃO E DESCARTE:

A Lâmina para Túnel do Carpo - Implanfix fora de condições de uso devem ser segregado, descartado e substituído por outro que tenha as mesmas características, 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 médica-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 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

INSTRUÇÃO DE USO LÂMINA DO TÚNEL DO CARPO - IMPLANFIX

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:

A Lâmina para Túnel do Carpo - 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. A Lâmina para Túnel do Carpo - Implanfix é fabricada em Aço Inox S45500 (XM-16). Toda a matéria-prima que chega à Implanfix para ser qualificada e aprovada é submetida a testes previstos em seu sistema da qualidade conforme RDC nº 59/2000, 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.

RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja 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, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, para Rua Itariri, nº 41 – Canindé - CEP.: 03033-060 – São Paulo - SP - Brasil. S.A.C.PABX: +55 11 2368-5486 / +55 11 2368-5488 – e mail: implanfix@implanfix.com.br.