

INSTRUÇÃO DE USO FIO GUIA PARA TRAUMATOLOGIA 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:

O Fio Guia para Traumatologia - Implanfix é fabricado em Aço Inoxidável, com variações no diâmetro e comprimento relativamente finos e de comprimento alongado, permitindo ao profissional da área médico-hospitalar (Cirurgião) a escolha do modelo com a característica adequada de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada, sendo comercializado nos modelos: Liso, Calibrado, Arredondado e Oliva. O Fio Guia para Traumatologia são instrumentais especialmente projetadas para assistir o médico cirurgião em procedimentos cirúrgicos ortopédicos. A escolha do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix deve ser realizada por médico cirurgião responsável pela intervenção cirúrgica. Trata-se de produto recomendável uso único e não estéril.

O Fio Guia para Traumatologia – Implanfix deverá ser higienizado e esterilizado, antes de seu uso, de acordo com métodos adequados.

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

O Fio Guia para Traumatologia - Implanfix tem como finalidade a perfuração óssea e guiar Implantes Canulados e ainda Instrumentos Cirúrgicos Canulados auxiliando o médico cirurgião em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

ESCLARECIMENTO SOBRE O USO DO PRODUTO:

O manuseio do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso;

O Fio Guia para Traumatologia - Implanfix deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer Fio Guia para Traumatologia - Implanfix 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 Fio Guia para Traumatologia - Implanfix, antes de disponibilizado para uso, incluindo a montagem de gavetas e caixas de Fio Guia para Traumatologia - Implanfix, deve ser submetido à inspeção técnica, objetivando a verificação de sua integridade;

O uso incorreto e por pessoas não capacitadas pode causar danos;

É importante observar as precauções e advertências para limpeza e esterilização do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix.

INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

a) Pré-cirúrgico:

INSTRUÇÃO DE USO FIO GUIA PARA TRAUMATOLOGIA IMPLANFIX

A escolha do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix a ser utilizado é indispensável que seja feita previamente e inclusa no planejamento pré-operatório objetivando facilitar a obtenção de uma mecânica articular adequada e assim promover uma reconstrução funcional, estável e duradoura.

Os objetivos do planejamento são duplos: Primeiro Determinar o “resultado final desejado”, segundo “desenvolver a tática cirúrgica” que define os tempos operatórios e sua ordem seqüencial.

É recomendável uma inspeção nos componentes quanto a sua funcionalidade e limpeza antes de seu uso. Antes de submeter o produto ao uso é obrigatória a sua **ESTERILIZAÇÃO**, recomenda-se que sua esterilização seja feita por autoclave.

b) Intra-cirúrgico:

O Fio Guia para Traumatologia – Implanfix nunca poderá ser implantado. Sua função única é auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico. O Fio Guia para Traumatologia – Implanfix deve ser selecionado em função da necessidade cirúrgica e do implante a ser colocado cirurgicamente. A utilização do Fio Guia para Traumatologia de fabricantes diferentes pode vir a ser utilizado somente após passar por uma avaliação técnica quanto à compatibilidade entre os instrumentos.

ADVERTÊNCIAS:

- Produto Não Estéril. Esterilizar em Auto Clave Hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.
- **Fabricante Recomenda Uso Único.**
- A esterilização do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix não é substituída pela limpeza;
- Uma vez esterilizado, o Fio Guia para Traumatologia - Implanfix deve ser aberto somente no centro cirúrgico em condições assépticas;
- Os Fios Guia que são submetidos a uso extensivo ou força excessiva são suscetíveis a fraturas;
- O Fio Guia para Traumatologia - Implanfix devem ser usados somente para a função a que foram especificados ou projetados;
- Caso ocorra a quebra ou a fragmentação de qualquer Fio Guia para Traumatologia – Implanfix durante sua utilização, o médico cirurgião deve, necessariamente, efetuar a imediata remoção desse corpo estranho do paciente. Pois, o material utilizado na fabricação dos Fios Guia não é apropriado para a permanência no organismo humano.

ADVERTÊNCIA REFERENTE A DANOS DA EMBALAGEM ORIGINAL

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

PRECAUÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS:

- Não utilizar o Fio Guia para Traumatologia - Implanfix caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, danificado;
- É necessária uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher os Fio Guia para Traumatologia - Implanfix adequados e garantir o sucesso da cirurgia;

INSTRUÇÃO DE USO

FIO GUIA PARA

TRAUMATOLOGIA IMPLANFIX

- Em hipótese alguma recondição (reafie) os Fios Guia, pois o mesmo pode perder características dimensionais importantes;
- Evite quedas ou choques, pois podem causar trincas ou fissuras no Fio Guia para Traumatologia - Implanfix;
- O desgaste habitual, a aplicação de força excessiva e o uso de forma inadvertida do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e causar danos ao Fio Guia para Traumatologia - Implanfix e principalmente ao implante;
- Os Fios Guia são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o seu uso; sendo necessária a inspeção e das condições de uso do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix em conjunto de instrumentos ou das suas partes.
- Consulte o seu distribuidor ou o próprio fabricante do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix no caso de dúvidas sobre as condições apresentadas pelo Fio Guia para Traumatologia - Implanfix;

RESTRIÇÕES DE USO:

Não apresenta. Instrumentos Cirúrgicos (Fio Guia para Traumatologia - Implanfix) 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 há contra indicações.

EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Durante o procedimento cirúrgico pode ocorrer: fissuras, fraturas ou perfuração de tecido ósseo, partes moles indevidos, lesões vasculares, deficiências circulatórias e danos aos nervos, fadiga ou ruptura do produto.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

O local de armazenamento do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix 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;

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao Fio Guia para Traumatologia - Implanfix desde a expedição até a entrega ao cliente;

As condições especiais para armazenamento, manipulação e conservação dos Fios Guia devem ser seguidas com o intuito de assegurar que os mesmos permaneçam livres de danos, avarias, sujidades ou resíduo contaminante.

PROCEDIMENTOS ADEQUADOS PARA, LIMPEZA, DESCONTAMINAÇÃO, LAVAGEM, ENXÁGÜE, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO DO FIO GUIA PARA TRAUMATOLOGIA – IMPLANFIX

INSTRUÇÃO DE USO

FIO GUIA PARA

TRAUMATOLOGIA IMPLANFIX

O processo de limpeza do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix pode ser manual ou mecânico e envolvem no mínimo seis etapas básicas: Limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue, lubrificação e secagem. Os processos mecânicos são realizados por equipamentos específicos que executam, isoladamente ou combinadamente, procedimentos próprios às diversas etapas do processo de limpeza.

É recomendado que o método empregado seja aquele que impeça o impacto, arranhão ou torção. A fim de reduzir o risco potencial de contaminação, todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se de equipamentos de proteção individual (EPI) apropriados.

Em hipótese alguma se devem empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo quando saponáceos, para a remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza.

Após o procedimento de limpeza os Fios Guia devem ser inspecionados para assegurar ausência de quaisquer sujidades ou outros resíduos.

Deve-se assegurar que todo Fio Guia para Traumatologia - Implanfix a ser esterilizado esteja efetivamente limpo de partículas visíveis a olho nu.

Limpeza Prévia

Quando for realizada de forma manual, o Fio Guia para Traumatologia - Implanfix deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente lavado em água corrente, preferencialmente de 25°C a 30°C.

NOTAS

1ª Fase: A fase de limpeza deve ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção das incrustações no Fio Guia para Traumatologia - Implanfix.

2ª Fase: Deve-se assegurar que o Fio Guia para Traumatologia - Implanfix esteja livre de incrustações e de matérias orgânicas, bem como de resíduos de detergentes ou produtos enzimáticos. A presença de matéria orgânica pode interferir com a atividade antimicrobiana dos desinfetantes químicos, bem como proteger os micro-organismos da ação dos germicidas, atuando como barreiras físicas, enquanto que os detergentes ou os produtos enzimáticos podem alterar o pH das soluções desinfetantes, reduzindo a eficácia da etapa de desinfecção.

Descontaminação

A qualidade e a eficácia da descontaminação por imersão dependem diretamente dos seguintes fatores:

- Qualificação pessoal de quem executa a descontaminação, tipo e concentração de desinfetante, temperatura do ambiente, tempo de imersão no desinfetante, acesso do desinfetante as áreas contaminadas do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix e principalmente da qualidade da fase de remoção de incrustações e posterior enxágue.
- Quando processada de forma manual a descontaminação é feita por imersão, com o Fio Guia para Traumatologia - Implanfix aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo uma solução desinfetante em água a temperatura ambiente (desinfecção química) ou em

INSTRUÇÃO DE USO

FIO GUIA PARA

TRAUMATOLOGIA IMPLANFIX

banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix depende da temperatura de operação, da diluição e do tipo de desinfetante empregado.

Lavagem

Quando realizada de forma manual (fase em que as peças devem ser totalmente escovadas com escovas de cerdas macias, dá-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras), as articulações devem permanecer abertas, sendo escovados em ambos os lados, as serrilhas cremalheiras em ambos os sentidos na direção dos dentes.

Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso onde pode ocorrer a retenção de soluções desinfetantes.

Enxágue

Após a lavagem, quando o processo for de forma manual, o Fio Guia para Traumatologia - Implanfix deve ser enxaguado abundantemente em água corrente. Recomenda-se utilização de água aquecida para o enxágue dos mesmos. Depois do enxágue, o Fio Guia para Traumatologia - Implanfix deve ser completamente seco. Secar o Fio Guia para Traumatologia - Implanfix através de processos que não introduzam partículas, felpas e umidade.

Inspeção e Lubrificação

Após o enxágue, deve-se assegurar que os Fios Guia estejam livres de quaisquer sujidades ou outros resíduos. Para tanto, o Fio Guia para Traumatologia - Implanfix deve ser colocado sobre uma superfície preferencialmente de cor branca para inspeção e posterior lubrificação.

Todo Fio Guia para Traumatologia - Implanfix deve ser lubrificado empregando-se lubrificante hidrossolúvel e não corrosivo adequado à aplicação médica.

Secagem

Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix.

Recomenda-se que:

- 1º- Quando empregado tecido, que seja absorvente e macio.
- 2º- Cada componente desmontável seja seco isoladamente.
- 3º- O Fio Guia para Traumatologia - Implanfix que possua orifícios tenha seu interior completamente seco.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Os Fios Guia Implanfix 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

INSTRUÇÃO DE USO FIO GUIA PARA TRAUMATOLOGIA IMPLANFIX

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.

Recomenda-se:

Ciclo: Gravitacional.

Temperatura: 121°C (250°F).

Tempo de exposição: 30 minutos.

AValiação DO PRODUTO / INSPeção TéCNICA:

Todos os Fios Guia 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.

INUTILIZAÇÃO E DESCARTE:

Após o uso do Fio Guia para Traumatologia - Implanfix, o fabricante recomenda que deve ser descartado e substituído por outro que tenham as mesmas características, função e marca Implanfix. O Fio Guia para Traumatologia - Implanfix descartado deve ser inutilizado com retorcedores ou moldadores para evitar a utilização futura indevida.

RESTRIÇÕES REFERENTES À OCORRÊNCIA DE QUEDA DO PRODUTO:

Caso ocorra queda do produto, o produto deverá ser retornado para a Implanfix.

RECLAMAÇÕES

Caso o Fio Guia para Traumatologia - 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, 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.**