

# INSTRUÇÃO DE USO PASSADOR DE SUTURA DESCARTÁVEL 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](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](mailto:comercial@implanfix.com.br).

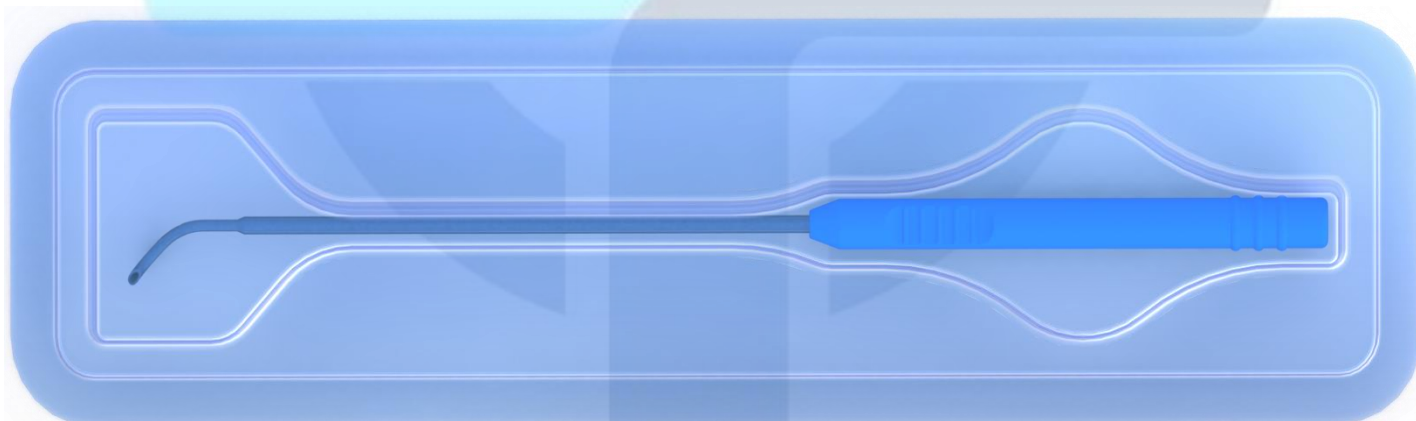
## INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Passador de Sutura Descartável – Implanfix é fabricado em Aço Inox e Termoplástico – A.B.S, descartável, o produto auxilia em cirurgias artroscópicas nos quais seja necessário passar suturas. O Passador de Sutura Descartável – Implanfix é embalado individualmente em Blister descartável e esterilizado a Óxido de Etileno ou Raio Gama Cobalto devidamente identificado, sendo posteriormente acondicionado em caixa de papel duplex. Visando proporcionar ao profissional condições adequadas de trabalho o produto apresenta variações de angulações, permitindo ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

## APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Passador de Sutura Descartável - Implanfix é embalado individualmente em embalagem duplo blister e esterilizado a Óxido de Etileno ou Raio Gama Cobalto, sendo posteriormente acondicionada em caixa de papel duplex com todas as informações necessárias ao produto.

### FOTO



# INSTRUÇÃO DE USO PASSADOR DE SUTURA DESCARTÁVEL IMPLANFIX

## FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

O Passador de Sutura Descartável - Implanfix tem a finalidade de levar e trazer a sutura e manipulá-la a través do tecido mole durante procedimentos artroscópicos.

## CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O produto deve ser mantido em sua embalagem até o momento do uso com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. Inspeccionar a embalagem, de qualquer produto esterilizado para garantir sua integridade estrutural, antes do uso. Se estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

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.

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.

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:

1. Criar dois portais, um para cada dos dois passadores de sutura descartável Implanfix;
2. Enfie o laço de sutura através do passador de sutura descartável Implanfix;
3. Enfie a sutura desejada através do passador de sutura descartável Implanfix;
4. Passe a extremidade da sutura desejada através da volta do fio de passagem de sutura;
5. Puxe o fio de passagem de sutura que contém a sutura desejada através do passador de sutura descartável Implanfix;
6. Dê um nó nas extremidades da sutura e oculte o nó.

## ADVERTÊNCIAS:

- 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;
- O Passador de Sutura Descartável - 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

# INSTRUÇÃO DE USO PASSADOR DE SUTURA DESCARTÁVEL IMPLANFIX

assumido como não esterilizado.

## **PRECAUÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS:**

- 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;
- Evite quedas ou choques, pois podem causar trincas ou fissuras no instrumental;
- 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;

## **RESTRIÇÕES DE USO:**

Não apresenta. O Passador de Sutura Descartável - 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 utilizar instrumento danificado ou em mau estado de conservação.

## **INUTILIZAÇÃO E DESCARTE:**

O Passador de Sutura Descartável – 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 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.

# INSTRUÇÃO DE USO PASSADOR DE SUTURA DESCARTÁVEL IMPLANFIX

## **PROCEDIMENTO DE RASTREABILIDADE DO PRODUTO:**

O Passador de Sutura Descartável – 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.

O é fabricada em Aço Inox. 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 16/2013, 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**

Caso o Passador de Sutura Descartável – 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, nº 41 – 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](mailto:implanfix@implanfix.com.br).**