

# INSTRUÇÃO DE USO LÂMINAS PARA SERRA 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:

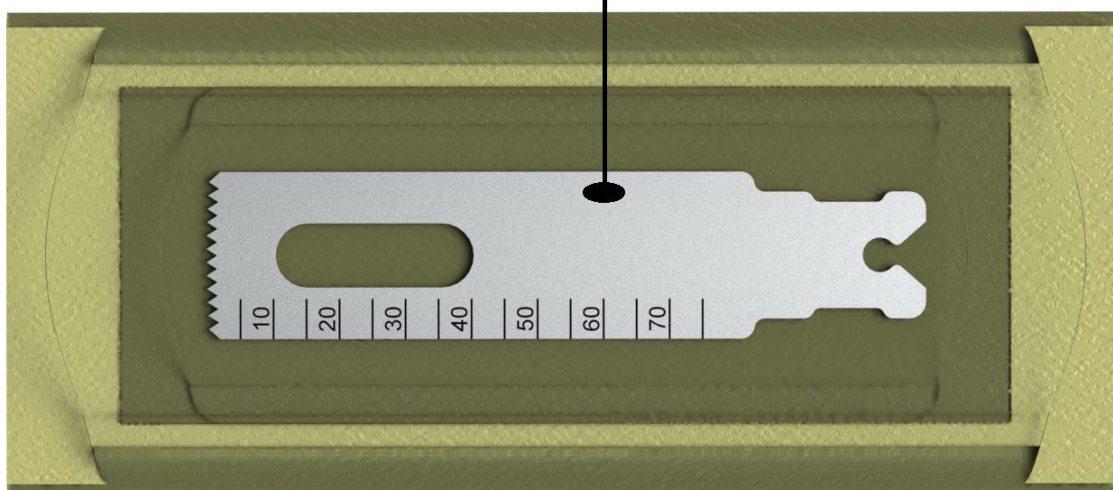
O produto é um instrumento cirúrgico fabricado em Aço Inox 420, descartável, embalado, individualmente com duplo envelope tipo Tyvek e e esterilizada a Óxido de Etileno ou Raio Gama Cobalto, sendo posteriormente acondicionado em caixa de papel duplex com todas as informações necessárias ao produto.

Visando proporcionar ao profissional condições adequadas de trabalho as Lâminas para Serra Descartáveis - Implanfix apresentam variações de dimensões, permitindo ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

As Lâminas Para Serra Descartáveis – Implanfix, são instrumentos cirúrgicos que tem por finalidade auxiliar o médico em cirurgias ortopédicas com a finalidade deste obter cortes exatos no tecido ósseo e osteocartilaginoso, cortar osteotomias transvertransversal ou em forma de cunha.

## FOTO

**Implanfix Cod.: LS.17.10.025.110 Lote: XXXX 1,0 x 25 x 110mm**



# INSTRUÇÃO DE USO LÂMINAS PARA SERRA IMPLANFIX

## FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

A Serra Óssea Oscilante gera um movimento oscilante em seu cabeçote, o qual é transferido para a Lâmina, que através dos dentes de serra na sua extremidade irá cortar o tecido ósseo.

## 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 10° e 30° e umidade entre 30 e 60%. Mantenha o ambiente seco e evite exposição ao sol e à fumaça química. 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. Não depositar objetos pesados sobre a embalagem do produto. 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 embalagens não devem ser deixadas à ação de intempéries.

Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível;

Inspeccione a embalagem do produto quanto à presença de cortes, vedação inadequada, danos causados por umidade ou avarias e verifique qualquer tipo de avaria no instrumento, caso haja alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize o mesmo;

O operador das lâminas deve ser um médico ou um profissional da área médica sob supervisão de um médico que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas clínicas.

As Lâminas devem ser manipuladas com todo cuidado, não proceder da utilização sem antes verificar as condições de limpeza e inviolabilidade do produto. Manipular o produto adequadamente levando-se em conta a resistência do material. Atentar para as instruções de uso antes de proceder às operações necessárias. Evitar quaisquer adaptações ou improvisações irregulares.

## INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

Instalação das Lâminas em serras (máquinas/equipamentos);

Para serras, insira o encaixe da lâmina no local destinado para a acomodação da mesma, verifique se a lâmina esta bem posicionada. Trave a lâmina antes de ligar a serra.

## Recomendações/ Pré-Operatória:

- Assegure-se que a lâmina está segura na peça de mão (serra) antes da ativação do cirurgião.
- Não troque as lâminas com o sistema em funcionamento.
- Excesso de pressão exercido sobre a lâmina pode causar ruptura, o que pode causar ferimento no paciente.
- No ato cirúrgico verifique se os dentes de corte da lâmina estão danificados ou tortos. Troque as lâminas se necessário durante o procedimento cirúrgico para garantir uma performance otimizada. Quando o osso cortical é cortado com uma lâmina nova, afiada, a superfície do osso fica limpa e completamente raspada,

# INSTRUÇÃO DE USO LÂMINAS PARA SERRA IMPLANFIX

e as fissuras estão relativamente livres dos fragmentos. Através de corte com serra não afiada, a superfície do osso resulta no aquecimento da superfície do osso cortical atingido pela lâmina, causando trabéculas quebradas, extremidades rasgadas e fissuras cheias de fragmentos.

## **Precauções Operatórias:**

- A correta seleção das lâminas é imprescindível para o sucesso da operação, deve-se observar o tamanho específico para o procedimento que será realizado;
- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio das lâminas para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.

## **Precauções pós Operatórias:**

- Após o término do procedimento cirúrgico as lâminas devem ser cuidadosamente removidas do equipamento;
- As lâminas são estéreis e recomendado uso único, portanto após o seu uso recomendamos o descarte.

## **OBSERVAÇÃO:**

O cirurgião deve ser um médico especializado que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas de cirurgias ortopédicas. Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos ortopédicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à inserção do dispositivo médico.

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

A inserção de objetos de metal na lâmina pode causar quebra da mesma deixando fragmentos no ferimento que podem ser difíceis de serem retirados;

Mantenha sempre a ponta cortante longe dos dedos ou tecido solto;

Não troque as lâminas com o motor em funcionamento;

Dobrar ou entortar pode quebrar a lâmina, ferindo o paciente ou pessoal;

Força excessiva pode levar ao empenamento da lâmina, quebra ou excesso de vibração. Se a lâmina quebrar durante o uso, as superfícies afiadas resultantes podem causar lacerações no tecido do corpo;

Antes do uso clínico, o cirurgião deverá compreender completamente todos os aspectos do método cirúrgico e as limitações do dispositivo;

Não recomendamos a utilização deste dispositivo para outros fins diferentes dos indicados nesta instrução.

## **ADVERTÊNCIA**

Artigo Médico Hospitalar – Recomendado Uso Único – Recomendado descartar após o uso;

Produto Estéril. A esterilidade ser assegurada somente enquanto a embalagem não for aberta, danificada ou molhada;

As Lâminas para Serra Descartáveis - Implanfix devem 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

# INSTRUÇÃO DE USO LÂMINAS PARA SERRA IMPLANFIX

cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

## **RESTRIÇÕES DE USO:**

Não apresenta. As Lâminas para Serra Descartáveis - 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:**

Contra-indicações diretamente relacionadas ao produto em questão são desconhecidas. Sob o fundamento da condição geral do paciente, o médico na função tem que decidir se a aplicação planejada é ou não possível. Para informação adicional, consultar a mais recente literatura especializada.

## **INUTILIZAÇÃO E DESCARTE:**

O produto fora de condições de uso deve 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.

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

As Lâminas Para Serra descartáveis – Implanfix recebe as seguintes informações no intuito de facilitar a sua rastreabilidade:

- Logomarca Implanfix.
- 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:**

# INSTRUÇÃO DE USO LÂMINAS PARA SERRA IMPLANFIX

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.

As Lâminas Para Serra Descartáveis – Implanfix são fabricadas em Aço Inox 420 F. 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 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 as Lâminas Para Serra Descartáveis – Implanfix apresentem 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**.