

# INSTRUÇÃO DE USO FRESAS LIMADORAS DESCARTÁVEIS COM REVESTIMENTO EM NITRETO DE TITÂNIO - 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:

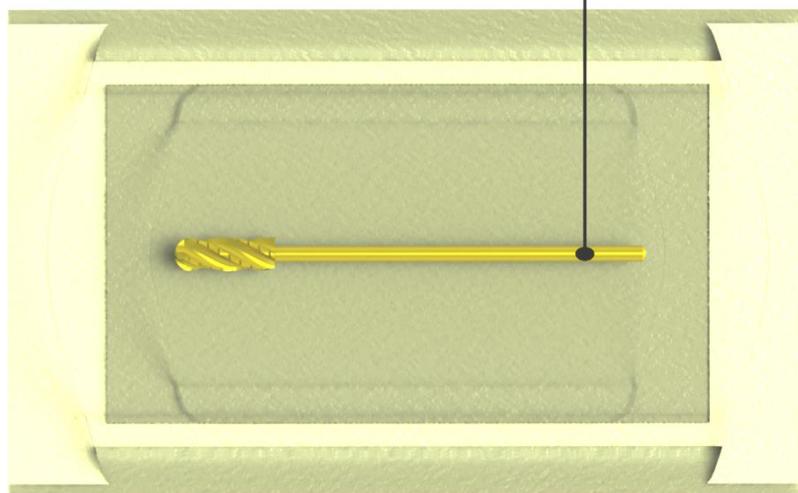
O produto é um instrumento cirúrgico fabricado em Aço Inox com revestimento PVD (Physical Vapor Deposition) com Nitreto de titânio (TiN), descartável, embalado individualmente com duplo envelope tipo Tyvek e e esterilizada a Óxido de Etileno ou Raio Gama Cobalto, sendo posteriormente acondicionado em caixa de papel duplex com todas as informações necessárias ao produto.

Visando proporcionar ao profissional condições adequadas de trabalho as Fresas Limadoras Descartáveis com Revestimento em Nitreto de Titânio - Implanfix apresentam variações de dimensões, permitindo ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

As Fresas Limadoras Descartáveis com Revestimento em Nitreto de Titânio – Implanfix são instrumentos cirúrgicos que tem por finalidade auxiliar o médico cirurgião em procedimentos como: Osteotomia Mandibular, Assimetria facial, Reconstrução óssea, Orbital Hipertelorismo, Genioplastia, Osteotomia, Correção Cantal Medial e Lateral, Disostese andibulofacial, Deformidades Traumáticas primárias e Secundárias e cirúrgias minimamente invasivas do pé.

## FOTO

Implanfix Cod:PA35.70.50.70.H Lote:XXXX Ø5,0 x 70mm



**Embalado com duplo Envelope tipo Tyvek® e posterior Caixa em Papel duplex.**

# INSTRUÇÃO DE USO FRESAS LIMADORAS DESCARTÁVEIS COM REVESTIMENTO EM NITRETO DE TITÂNIO - IMPLANFIX

## **FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:**

As Fresas Limadoras Descartáveis com Revestimento em Nitreto de Titânio – Implanfix foram projetadas para serem utilizadas durante pequenas cirurgias ósseas que exijam manipulação do tecido rígido ou osso, tecido mole, bioplásticos ou biomateriais. As Fresas Limadoras Descartáveis com Revestimento em Nitreto de Titânio – Implanfix são designadas para serem utilizadas para cortar o tecido rígido ou os tecidos ósseos e macios. As situações em que as brocas cirúrgicas são utilizadas incluem, mas não se limitam à introdução ou aumento dos orifícios, esculpindo, escareando e dando forma ao tecido rígido.

## **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.

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

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:**

### **Instalação da Fresa em Motores.**

Para Motores, insira o instrumento de corte na peça, dentro do motor da broca e verifique se a fresa esta bem posicionada. Trave a fresa antes de ligar o motor;

### **Recomendações/ Pré-Operatória:**

- Assegure-se que a broca está segura na peça de mão (motor) antes da ativação do cirurgião.

# INSTRUÇÃO DE USO FRESAS LIMADORAS DESCARTÁVEIS COM REVESTIMENTO EM NITRETO DE TITÂNIO - IMPLANFIX

- Não troque brocas com o sistema em funcionamento.
- Excesso de pressão exercido sobre a broca pode causar ruptura, o que pode causar ferimento no paciente.
- No ato cirúrgico verifique se o fio de corte da fresa esta danificada ou torta. Troque as fresas frequentemente para garantir uma performance otimizada.

## **Precauções Operatórias:**

- A correta seleção das fresas 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 fresas para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.

## **Precauções pós Operatórias:**

- Após o término do procedimento cirúrgico as fresas devem ser cuidadosamente removidas do equipamento de rotação;
- As fresas são estéreis e recomendado uso único, portanto o fabricante recomenda após o seu uso o descarte.

## **OBSERVAÇÃO:**

O cirurgião deve ser um médico especializado que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas de cirurgias ortopédicas. Estas instruções, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos ortopédicos.

Somente descrevem a operação básica e precauções relacionadas à inserção do dispositivo médico.

## **ADVERTÊNCIAS:**

- Artigo Médico Hospitalar – Recomendado uso único – recomendado Descartar após o uso;
- Fabricante Recomenda o Uso Único;
- Produto Estéril. Esterilizado a Raio Gama Cobalto atentar para o fato de a esterilidade ser assegurada somente enquanto a embalagem não for aberta, danificada ou molhada;
- As Fresas Limadoras Descartáveis com Revestimento em Nitreto de Titânio - 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 cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

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

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

# INSTRUÇÃO DE USO FRESAS LIMADORAS DESCARTÁVEIS COM REVESTIMENTO EM NITRETO DE TITÂNIO - IMPLANFIX

- Mantenha sempre a ponta cortante longe dos dedos ou tecido solto;
- Não troque as brocas com o motor em funcionamento;
- Dobrar ou entortar pode quebrar a broca, ferindo o paciente ou pessoal;
- Força excessiva pode levar ao empenamento da fresa, quebra ou excesso de vibração. Se a fresa 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.

## **RESTRIÇÕES DE USO:**

Não apresenta. As Fresas Limadoras Descartáveis com Revestimento em Nitreto de Titânio – 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.

# INSTRUÇÃO DE USO FRESAS LIMADORAS DESCARTÁVEIS COM REVESTIMENTO EM NITRETO DE TITÂNIO - IMPLANFIX

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

As Fresas Limadoras Descartáveis com Revestimento em Nitreto de Titânio – 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.

As Fresas Limadoras Descartáveis com Revestimento em Nitreto de Titânio – Implanfix 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 as Fresas Limadoras Descartáveis com Revestimento em Nitreto de Titânio – 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).**