

INSTRUÇÃO DE USO KIT DESCARTÁVEL COM SISTEMA DE EXTRAÇÃO DE PARAFUSO - 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 Kit Descartável com Sistema de Extração de Parafuso - Implanfix auxilia em tratamento cirúrgico para a remoção de parafusos íntegros ou danificados, sendo composto por Instrumentais fabricados em Aço Inox 455, Aço Inox 304, Aço Inox 420 e Termoplástico - A.B.S., Visando proporcionar ao profissional condições adequadas de trabalho Kit Descartável com Sistema de Extração de Parafuso - Implanfix apresenta variações de dimensões, permitindo ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

O Kit Descartável com Sistema de Extração de Parafuso - Implanfix tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para remoção de parafusos (implantes metálicos) íntegros ou danificados sendo estes difíceis de remover.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

O Kit Descartável com Sistema de Extração de Parafuso - Implanfix tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para remoção de parafusos íntegros ou danificados sendo estes difíceis de remover. Esta necessidade se da, pois de algum modo os implantes metálicos podem incomodar o paciente durante e após a consolidação óssea para qual foi projetado. Pode-se a ainda haver a necessidade de uma revisão cirúrgica. O implante metálico é um corpo estranho, em alguns casos o organismo do paciente rejeita esse material e surge inflamação no local. Em outras situações o implante pode roçar nas partes moles e causar incomodo ou pequenos estalos, quando isso acontece pode ser necessário retirar o implante.

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°C e 30°C 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.

INSTRUÇÃO DE USO KIT DESCARTÁVEL L COM SISTEMA DE EXTRAÇÃO DE PARAFUSO - IMPLANFIX

O manuseio do Kit Descartável com Sistema de Extração de Parafuso - 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 Kit Descartável com Sistema de Extração de Parafuso - Implanfix deve ser manipulado com todo cuidado, não proceder da utilização sem antes verificar as condições de limpeza e inviolabilidade do produto. 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.

Atentar para as instruções de uso antes de proceder às operações necessárias. Evitar quaisquer adaptações ou improvisações irregulares.

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

A escolha dos instrumentais adequados para cada procedimento é de competência do cirurgião.

INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

O Kit Descartável com Sistema de Extração de Parafuso - Implanfix possui instrumentos cirúrgicos com dimensões estabelecidas para a remoção de parafusos padronizados tais com:

- Parafuso Canulado;
- Parafuso Cortical;
- Parafuso Esponjoso;
- Parafuso de Fixação;
- Parafuso de Travamento;

O Kit Descartável com Sistema de Extração de Parafuso - Implanfix necessita de um sistema auxiliar de irrigação e de aspiração (itens não objeto deste cadastro), para que não ocorra aquecimento dos instrumentos em contato com os implantes metálicos no momento da extração e aspiração das aparas decorrentes do processo de remoção.

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.

INSTRUÇÃO DE USO KIT DESCARTÁVEL COM SISTEMA DE EXTRAÇÃO DE PARAFUSO - IMPLANFIX

_ Consulte o seu distribuidor ou o próprio fabricante do instrumental no caso de dúvidas sobre as condições apresentadas pelo instrumental;

ADVERTÊNCIAS:

- _ Artigo Médico Hospitalar - Recomendado uso único – Recomendado descartar após o uso;
- _ Produto Estéril. Esterilizado a Raio Gama Cobalto ou Óxido de Etileno atentar para o fato de a esterilidade ser assegurada somente enquanto a embalagem não for aberta, danificada ou molhada.
- _ 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. O Kit Descartável com Sistema de Extração de Parafuso - 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 KIT DESCARTÁVEL COM SISTEMA DE EXTRAÇÃO DE PARAFUSO - IMPLANFIX

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 Kit Descartável com Sistema de Extração de Parafuso - Implanfix é fabricado em Aço Inox 455, 304, 420. 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 Kit Descartável com Sistema de Extração de Parafuso - 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 www.implanfix.com.br - e-mail: implanfix@implanfix.com.br.