

INSTRUÇÃO DE USO MICRO AGULHA PARA ESTÍMULO SUBCONDRAI 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:

A Micro Agulha Para Estímulo Subcondral – Implanfix é um instrumento cirúrgico fabricado em Liga de Níquel Titânio Nitinol e Polímero A.B.S., descartável, e esterilizada a Raio Gama Cobalto ou Óxido de Etileno. Visando proporcionar ao profissional condições adequadas de trabalho a Micro Agulha Para Estímulo Subcondral – Implanfix apresenta variações de dimensões, permitindo ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

A Micro Agulha para Estímulo Subcondral – Implanfix é indicada no tratamento de lesões de cartilagem, podendo ser utilizada em qualquer articulação, porém é mais comum em articulações de joelho, tornozelo e ombro. Isso ocorre quando há uma pequena área (1 a 2 cm²) de cartilagem danificada (artrose não generalizada). A lesão de cartilagem articular pode acontecer por trauma direto, relativo a esportes, quedas ou micro traumas de repetição, fazendo que ocorra o desgaste da cartilagem lenta e progressivamente.

A Micro Agulha para Estímulo Subcondral – Implanfix tem como finalidade gerar microfraturas na parte lesionada estimulando assim o crescimento de uma nova cartilagem.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

A Micro Agulha para Estímulo Subcondral – Implanfix é um instrumental cirúrgico que tem por finalidade fazer microfraturas em lesões de cartilagem relativamente precoce, a camada superficial óssea nesta região é conhecida como osso subcondral, camada relativamente dura e sem fluxo de sangue para a finalidade da reconstrução da cartilagem, após a utilização da Micro Agulha Para Estímulo Subcondral – Implanfix onde é permitido fazer furos mais profundos, acessando uma área ricamente vascularizada e gerar estímulo para que as células de sangue mais proteica cheguem a superfície em criem uma cartilagem nova.

A Micro Agulha para Estímulo Subcondral – Implanfix é fabricada basicamente em liga de Nitinol o qual permite a micro agulha receber um fio de afiação garantindo assim o corte necessário ao uso pretendido.

INSTRUÇÃO DE USO MICRO AGULHA PARA ESTÍMULO SUBCONDAL IMPLANFIX

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. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção do produto desde a expedição até a entrega ao cliente. As embalagens não devem ser deixadas à ação de intempéries.

O manuseio da Micro Agulha para Estímulo Subcondral – Implanfix deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso.

A Micro Agulha para Estímulo Subcondral – Implanfix deve ser manipulada 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:

A Micro Agulha para Estímulo Subcondral – Implanfix é realizada como parte de uma artroscopia.

- Preparar área removendo qualquer cartilagem solta ou danificada;
- A área da microfratura deve ser inferior a 2 cm² e ter cartilagem saudável ao seu redor;
- Realizar os micros furos utilizando a Micro Agulha para estímulo Subcondral Implanfix;
- Deve-se realizar de 5 a 10 micro furos na lesão;

ADVERTÊNCIAS:

- Artigo Médico Hospitalar - Uso Único – Descartar após o uso
- Proibido Reprocessar.
- 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

INSTRUÇÃO DE USO MICRO AGULHA PARA ESTÍMULO SUBCONDRAI IMPLANFIX

deverá ser 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; instrução.

RESTRICÇÕES DE USO:

Não apresenta. A Micro Agulha Para Estímulo Subcondral – 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.

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.

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.

INSTRUÇÃO DE USO MICRO AGULHA PARA ESTÍMULO SUBCONDRA L IMPLANFIX

RECLAMAÇÕES:

Caso a Micro Agulha Para Estímulo Subcondral – 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.**

