

INSTRUÇÃO DE USO CANULA GUIA PARA MICRO AGULHA SUBCONDRA L 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 Cãnula Guia Para Micro Agulha Subcondral - Implanfix é fabricada em Aço Inoxidável 304 e Alumínio 6351. Visando proporcionar ao profissional condições adequadas de trabalho as peças apresentam variações de dimensões, permitindo ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação. Este produto é fornecido em condição não estéril, devendo obrigatoriamente passar por um processo de limpeza e esterilização antes do seu uso de acordo com métodos explicados na instrução de uso. Este produto vem acompanhado de instrução de uso.

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

A Cãnula Guia Para Micro Agulha Subcondral – Implanfix é instrumental é indicado para os casos de aplicação em cirurgias ortopédicas, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião nos procedimentos cirúrgicos específicos, sobretudo, promover a reconstrução cirúrgica de articulações.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

A Cãnula Guia Para Micro Agulha Subcondral – Implanfix é instrumental cirúrgico especialmente projetados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos proporcionando uma estabilização e fixação estável. Trata-se de instrumental reutilizável e reesterilizável.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O produto deve estar em local arejado, seco e ao abrigo da luz de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. Manter o produto em sua embalagem original até o momento da utilização.

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.

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.

INSTRUÇÃO DE USO CANULA GUIA PARA MICRO AGULHA SUBCONDRA L IMPLANFIX

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

- Após cada utilização o profissional deverá realizar a limpeza e os procedimentos necessários para manter o instrumental em local adequado a fim de garantir sua integridade;
- O instrumental deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído, ou sido inadequadamente manuseado, ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção técnica;
- Todo instrumental, materiais novos e reparados ou materiais circulante, antes de disponibilizado para uso, deve ser submetido à inspeção técnica, objetivando a verificação de sua integridade;
- O uso incorreto e por pessoas não capacitadas pode causar danos;
- A escolha dos instrumentais adequados para cada procedimento é de competência do cirurgião;
- É importante observar as precauções e advertências para limpeza e esterilização dos instrumentais.

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;
- Em hipótese alguma reafie os instrumentais de corte, pois o mesmo pode perder características dimensionais importantes;
- Evite quedas ou choques, pois podem causar trincas ou fissuras no instrumental;
- O desgaste habitual, a aplicação de força excessiva e o uso de forma inadvertida do instrumental para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e causar danos ao instrumental e principalmente ao implante;
- 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;
- Os instrumentais são componentes metálicos ou poliméricos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido; sendo necessária à inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituí-los;
- Consulte o seu distribuidor ou o próprio fabricante do instrumental no caso de dúvidas sobre as condições apresentadas pelo instrumental;

INSTRUÇÃO DE USO CANULA GUIA PARA MICRO AGULHA SUBCONDRA L IMPLANFIX

ADVERTÊNCIAS:

- Produto Não Estéril. Esterilizar em Auto Clave Hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.
- A esterilização do instrumental não é substituída pela limpeza;
- Uma vez esterilizado, o instrumental deve ser aberto somente no centro cirúrgico em condições assépticas;
- Os instrumentais estão sujeitos ao desgaste natural devido o uso regular dos mesmos. Os instrumentais que são submetidos a uso extensivo ou força excessiva são suscetíveis a fraturas;
- Os instrumentais devem ser usados somente para a função a que foram especificados ou projetados;
- A Implanfix recomenda que todos os instrumentais sejam regularmente inspecionados quanto ao desgaste ou deformação.
- Caso ocorra a quebra ou a fragmentação de qualquer instrumental durante sua utilização, o médico cirurgião deve, necessariamente, efetuar a imediata remoção desse corpo estranho do paciente. Pois, o material utilizado na fabricação dos instrumentais não é apropriado para a permanência no organismo humano.

RESTRICÇÕES DE USO:

Não apresenta. Instrumentos Cirúrgicos 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.

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.

INSTRUÇÃO DE USO CANULA GUIA PARA MICRO AGULHA SUBCONDRA L IMPLANFIX

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.

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.

A Cânula Guia Para Micro Agulha Subcondral – Implanfix é fabricada em Aço Inox 304. 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 instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante - 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.**