

INSTRUÇÃO DE USO FIXADOR EXTERNO PARA CALCÂNEO 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 Fixador Estéril para Calcâneo – Implanfix é um produto médico não-invasivo utilizado na fixação de fragmentos ósseos, ou seja, são componentes não-implantáveis associados necessariamente aos elementos implantáveis (pinos e fios ósseos), que conectam a estrutura externa do fixador ao membro fraturado e penetram perpendicularmente no esqueleto sendo fixados a uma base ou armação metálica; Todos usados de forma modular, os quais reduzem, alinham, estabilizam, e fixam a fratura, para que ocorra a consolidação óssea.

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

O Fixador Estéril Para Calcâneo - Implanfix é indicado para tratar de:

- Fraturas articulares do calcâneo (classificação CT de Sander I, II, III, e IV e classificação radiográfica de Rowe IV);
- Fraturas do corpo calcâneo oblíquas ou coronais que não envolvem a articulação subtalar (classificação de raios X de Rowe III);

O Fixador Estéril para Calcâneo – Implanfix possui as seguintes características:

- Conjunto cabeça móvel pivotantes (que gira ao redor de um ponto imóvel;) que permitem a colocação de pinos ou fios (itens não objeto deste cadastro) em ângulos e posições diferentes;
- As unidades de compressão e distração permitem redução na fratura;
- Modelo universal para o pé lado direito ou esquerdo;

O Fixador Estéril para Calcâneo – Implanfix é fornecido na condição estéril pronto para o uso.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

O Fixador Estéril para Calcâneo - Implanfix é um produto médico, não implantável, desenvolvido para aplicação em fixação óssea, tem como finalidade proporcionar estabilidade biomecânica da fixação do calcâneo através de uma construção específica, tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar temporariamente diversos tipos de fraturas, doenças degenerativas e tumores, de acordo com a indicação de uso. O Fixador Externo consiste em uma estrutura metálica composta por corpo, cabeça móvel e parafusos de fixação, entre outros componentes, que têm como objetivo transferir a carga aplicada no osso fraturado, através dos elementos de ancoragem (Pinos e Fios Ósseos, itens não objeto deste cadastro)

INSTRUÇÃO DE USO FIXADOR EXTERNO PARA CALCÂNEO IMPLANFIX

para o fixador externo para Calcâneo Implanfix, mantendo o local do trauma sem carga, enquanto regenera a fratura.

O Fixador Estéril para Calcâneo – Implanfix é um modelo de aplicação específica para o calcâneo que atinge os três objetivos do tratamento de fraturas do calcâneo:

- Restaurar a altura do calcanhar;
- Reduzir a largura do calcanhar para descomprimir os tendões fibulares;
- Reduzir com precisão as superfícies articulares;

A vantagem da fixação externa no tratamento de fraturas do calcâneo é permitir ao cirurgião realizar estes três objetivos sem o comprometimento dos tecidos moles da região.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O Fixador Estéril Para Calcâneo - Implanfix deve ser mantido em sua embalagem até o momento do uso com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob temperatura +10°C à +40°C e umidade relativa: 30 a 85%. 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 do Fixador Estéril Para Calcâneo - 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 Fixador Estéril Para Calcâneo - 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 produto, 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.

INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

O Fixador Estéril para Calcâneo – Implanfix é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que cada modelo apresenta variações nas suas características e dimensões, visando oferecer ao profissional os componentes adequados e perfeitos a situação em questão.

INSTRUÇÃO DE USO FIXADOR EXTERNO PARA CALCÂNEO IMPLANFIX

É importante que o cirurgião tenha um bom conhecimento anatômico da região óssea fraturada e do fixador externo mais apropriado para ser utilizado, após a análise do caso de cada paciente, o uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. A utilização de fixadores externos de diferentes fabricantes pode ocasionar alguns problemas técnicos, tais como: montagem dificultosa do conjunto ou fixação indesejada.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

Quando usado corretamente, o Fixador Estéril para Calcâneo – Implanfix mantém a função dos membros, minimiza o trauma cirúrgico das estruturas anatômicas, preserva o fortalecimento de sangue e o potencial osteogênico dos tecidos, restaura a altura do calcânhar, reduz a altura do calcânhar para descomprimir os tendões peroneais, reduz as superfícies articulares e quando indicado, proporciona a aplicação de dinamização para aumentar o processo de cicatrização da fratura. Porém não é indicado para recolocação em osso normal sadio ou para suportar fadiga de uma carga completa, particularmente em fraturas estáveis, ou na presença de uma não união, união demorada ou cicatrização incompleta. Para esses casos são recomendados o uso de apoios e suportes externos (por exemplo: muletas, andadores, etc.) como parte do tratamento.

O Fixador Estéril para Calcâneo - Implanfix é fabricado basicamente em liga de alumínio e aço inox normalizados, os quais permitem a utilização do mesmo sem riscos de oxidação e ainda o faz leve e compacto.

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 deverá ser assumido como não esterilizado.

PRECAUÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS:

O Fixador Estéril Para Calcâneo - Implanfix foi desenvolvido para auxiliar a reabilitação óssea. Na hora da cirurgia deverá estar à disposição o modelo, de acordo com as características adequadas para o membro fraturado a ser recuperado. Recomenda-se uma inspeção e avaliação das condições de uso do produto.

Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações da redução, alinhamento, estabilização e fixação óssea, e do histórico recente do uso dessa prática.

INSTRUÇÃO DE USO FIXADOR EXTERNO PARA CALCÂNEO IMPLANFIX

Não utilizar o produto caso apresente qualquer tipo de irregularidade. É necessária a realização de uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher o fixador externo e os pinos e/ou fios ósseos (itens não objetos deste cadastro), adequados e garantir o sucesso do procedimento cirúrgico.

RESTRIÇÕES DE USO:

Não apresenta. O Fixador Estéril para Calcâneo - 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:

- Pacientes com condições mentais ou fisiológicas que não querem ou são incapazes de seguir instruções de cuidados pós-operatórios;
- Pacientes com osteoporose grave, pacientes HIV positivos e pacientes com diabetes mellitus grave e mal controlada;
- Pacientes com sensibilidade ao corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade do material, os testes devem ser feitos antes da inserção do pinos (item não objeto deste cadastro).

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 produtos 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.

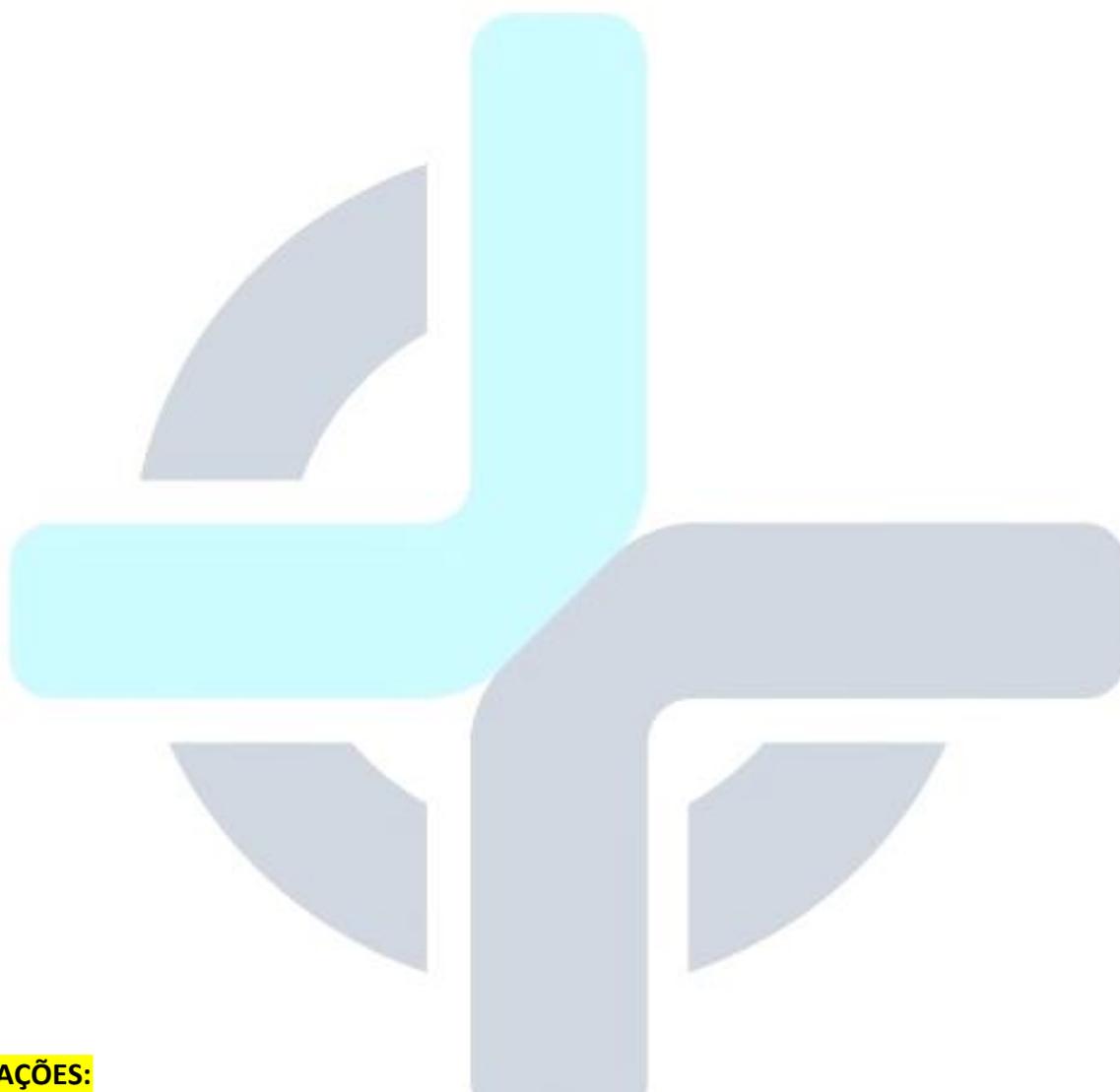
INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA DE UM PRODUTO MÉDICO:

Caso a embalagem original do produto apresente-se danificada ou violada, o produto deverá ser retornado para a Implanfix e não deverá ser utilizado.

RECLAMAÇÕES

Caso o Fixador Estéril para Calcâneo - 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. C.N.P./M.F: 07.821.724/0001-45 I.E: 117.223.579.115 - S.A.C ☎ PABX: +55 11 2368-5488.

INSTRUÇÃO DE USO FIXADOR EXTERNO PARA CALCÂNEO 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.**