

# INSTRUÇÃO DE USO LÂMINA PERCUTÂNEA DESCARTÁVEL 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:

A Lâmina Percutânea Descartável Implanfix é instrumento cirúrgico fabricado em Aço Inox 420 e Termoplástico - A.B.S., descartável, embalada individualmente em embalagem blister sendo este fabricado em PET atóxico e esterilizada a Óxido de Etileno ou Raio Gama Cobalto, e posteriormente acondicionada em caixa de papel duplex com todas as informações necessárias ao produto.

A Lâmina Percutânea Descartável Implanfix é indicada em procedimentos cirúrgicos em membros superiores ou membros inferiores que necessitam de acessos invasivos, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião em intervenções cirúrgicas especificam, sobretudo no corte de pele/tecido onde há necessidade de precisão em cortes.

## FOTO



# INSTRUÇÃO DE USO LÂMINA PERCUTÂNEA DESCARTÁVEL IMPLANFIX

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

A Lâmina Percutânea Descartável Implanfix é um instrumental cirúrgico descartável que tem por finalidade fazer mini incisões através da derme ao músculo periósteo por possuir uma lâmina de fina espessura e ainda ser muito afiada juntamente com seu cabo tipo “caneta”. A Lâmina percutânea descartável Implanfix combina perfeita visualização do campo com o acesso invasivo, oferecendo versatilidade e desempenho na realização dos procedimentos mais complexos e diminuindo lesão tecidual e dissecação decorrente do acesso cirúrgico.

## **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. 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.

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:**

O manuseio dos Instrumentais Cirúrgicos deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso;

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, incluindo a montagem de gavetas e caixas de instrumental, 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;

## **ADVERTÊNCIAS:**

Artigo Médico Hospitalar – Recomendado uso único – Recomendado descartar após o uso - Fabricante - Produto Estéril. A esterilidade é assegurada somente enquanto a embalagem não for aberta, danificada ou molhada.

A Lâmina Percutânea Descartável - Implanfix deve 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

# INSTRUÇÃO DE USO LÂMINA PERCUTÂNEA DESCARTÁVEL IMPLANFIX

cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, o produto 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;

## **RESTRIÇÕES DE USO:**

Não apresenta. A Lâmina Percutânea Descartável - 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 utilizar instrumento danificado ou em mau estado de conservação.

## **INUTILIZAÇÃO E DESCARTE:**

A Lâmina Percutânea Descartável - Implanfix fora de condições de uso devem 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.

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

A Lâmina Percutânea Descartável – Implanfix recebe as seguintes informações no intuito de facilitar a sua rastreabilidade:

# INSTRUÇÃO DE USO LÂMINA PERCUTÂNEA DESCARTÁVEL IMPLANFIX

- 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.

A Lâmina Percutânea Descartável – Implanfix é fabricada em Aço Inox 420. Toda a matéria-prima que chega à Implanfix para ser qualificada e aprovada é submetida a testes previstos em seu sistema de 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 a Lâmina Percutânea Descartável – 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 - PABX: +55 11 2368-5486 / +55 11 2368-5488 – e mail: [implanfix@implanfix.com.br](mailto:implanfix@implanfix.com.br).**