

Nome Técnico: Instrumental para Implantes Ortopédicos

Nome Comercial: Instrumental Não Articulado Cortante Para Micro E Mini Fragmentos

Registro ANVISA: 80254350011

1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

São instrumentais que auxiliam a implantação de placas e parafusos (com diâmetros máximos de parafuso e de orifício de placa de 2,7mm) utilizados para fixação de pequenos ossos fraturados e em procedimentos de reconstrução. A correta manipulação dos instrumentais permite ações de cortes, furação, dentre outras necessárias para correta fixação dos implantes.

2. MATERIAS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

São utilizados na fabricação dos instrumentais os aços inoxidáveis de acordo com a norma ASTM F899 – Standard Specification for WroughtStainless Steel for Surgical Instruments: 420B.

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é apresentado em embalagem única tipo blister, termo selado com papel de grau cirúrgico, não estéril e contendo uma unidade. Acondicionado em caixa de papelão triplex, contendo uma instrução de uso e etiqueta adesiva com identificação do fabricante (razão social, endereço e CNPJ), responsável técnico, dados do produto.

4. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

4.1 Armazenamento

Os dispositivos deverão ser armazenados em local limpo, seco, arejado, ao abrigo da luz solar direta e a uma temperatura.

4.2 Conservação

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotadas em conjunto com as Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição de produtos médicos e conformes as diretrizes RDC 16/ 2013

4.3 Manuseio

O instrumental deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

5. INSTRUÇÕES E PRECAUÇÕES PARA USO DO PRODUTO MÉDICO

5.1 Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua normal utilização.

5.2 O uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra dos mesmos em procedimentos intra-operatórios.

5.3 Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para seu único propósito

6. ADVERTENCIA A SEREM ADOTADAS

6.1 PRODUTO NÃO-ESTÉRIL, ESTERILIZAR ANTES DO USO.

6.2 PRODUTO REUTILIZÁVEL.

6.3 Esterilizar os instrumentais antes do uso. Os roteiros de esterilização dos hospitais devem ser observados e validados.

6.4 Não é recomendado misturar componentes de fabricantes distintos, pois pode haver incompatibilidade mecânica e de projeto.

7. Indicação, finalidade de uso, efeitos colaterais e contra indicações

Os Instrumentais Estéreis Não Articulados Cortantes são indicados para utilização na perfuração dos tecidos ósseos.

Os instrumentais Medicalfix foram projetados e desenvolvidos para fornecer ao profissional médico plenas condições de realizar procedimentos cirúrgicos invasivos, devendo ser esse profissional, habilitado, com conhecimento da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

8. Contra indicação e efeitos colaterais

Não há contra indicações e efeitos colaterais.

9. ESTERILIZAÇÃO

A esterilização deverá ser realizada em Autoclave a vapor antes da cirurgia, através do método que a instituição hospitalar julgar mais conveniente e seguro, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas ABNT NBR ISO 17665-1:2010 o Esterilização de produtos para saúde – Vapor.

Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde.

Método: Vapor

Ciclo: Esterilização por gravidade, com materiais embalados

Temperatura: 132°C

Tempo: 40 minutos

As etapas de limpeza e embalagem são realizadas em ambientes monitorados e controlados

10. FORMA DE DESCARTE DO INSTRUMENTAL UTILIZADO

Com a finalidade de prevenir o uso do instrumental danificado ou no fim de sua vida útil, a Medicalfix recomenda que os mesmos sejam destruídos após o uso.

Como orientação geral, a Medicalfix recomenda que tais instrumentos sejam deformados de forma que identifique a situação de **impróprio para o uso**.

INSTRUÇÃO DE USO

Estas INSTRUÇÕES DE USO são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante www.medicalfixsp.com.br.

As INSTRUÇÕES DE USO estão anexadas no *site* através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO

ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas AS INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no *website* possuem a identificação da revisão e data de emissão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) do documento em relação à DATA DE FABRICAÇÃO informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) do fabricante, informado a seguir:

Serviço de Atendimento ao Cliente

Telefone: +55 19 5382-1923

FAX: +55 19 3582-1923

<http://www.medicalfixsp.com.br>

Rua: Inácio Ribeiro, 952 – Bairro Centro CEP: 13670-000

Santa Rita do Passa Quatro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 18hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

ALLIED TITANIUM EIRELI - EPP

Rua Inácio Ribeiro n.º 952- CEP- 13670-000 – SRPQ - SP

SAC: (19) 3582-1923 – Email: comercial@medicalfixsp.com.br

Registro ANVISA n.º: 80254350011

Responsável Técnico: Julhiana Frare Ravagnani - CRO/SP 57624