

35020342	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,0 X 360MM
35020343	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,2 X 360MM
35020344	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,6 X 360MM
35020345	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø4,0 X 360MM
35020346	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø4,5 X 360MM
35020347	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø5,0 X 360MM
35020348	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,0 X 370MM
35020349	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,4 X 370MM
35020350	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,8 X 370MM
35020351	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,0 X 370MM
35020352	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,4 X 370MM
35020353	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,8 X 370MM
35020354	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,0 X 370MM
35020355	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,2 X 370MM
35020356	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,6 X 370MM
35020357	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø4,0 X 370MM
35020358	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø4,5 X 370MM
35020359	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø5,0 X 370MM
35020360	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,0 X 380MM
35020361	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,4 X 380MM
35020362	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,8 X 380MM
35020363	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,0 X 380MM
35020364	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,4 X 380MM
35020365	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,8 X 380MM
35020366	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,0 X 380MM
35020367	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,2 X 380MM
35020368	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,6 X 380MM
35020369	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø4,0 X 380MM
35020370	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø4,5 X 380MM
35020371	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø5,0 X 380MM
35020372	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,4 X 390MM
35020373	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,8 X 390MM
35020374	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,0 X 390MM
35020375	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,4 X 390MM
35020376	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,8 X 390MM
35020377	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,0 X 390MM
35020378	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,2 X 390MM
35020379	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,6 X 390MM
35020380	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,8 X 390MM
35020381	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø4,0 X 390MM
35020382	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø4,5 X 390MM
35020383	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø5,0 X 390MM
35020384	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,0 X 400MM
35020385	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,4 X 400MM
35020386	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,8 X 400MM
35020387	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,0 X 400MM
35020388	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,4 X 400MM
35020389	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,8 X 400MM
35020390	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,0 X 400MM
35020391	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,2 X 400MM
35020392	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,6 X 400MM
35020393	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø4,0 X 400MM
35020394	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø4,5 X 400MM
35020395	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø5,0 X 400MM
35020396	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,0 X 410MM
35020397	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,4 X 410MM
35020398	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,8 X 410MM
35020399	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,0 X 410MM
35020400	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,4 X 410MM
35020401	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,8 X 410MM
35020402	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,0 X 410MM
35020403	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,2 X 410MM
35020404	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,6 X 410MM
35020405	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø4,0 X 410MM
35020406	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø4,5 X 410MM
35020407	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø5,0 X 410MM
35020408	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,0 X 420MM
35020409	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,4 X 420MM
35020410	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,8 X 420MM
35020411	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,0 X 420MM
35020412	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,4 X 420MM
35020413	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,8 X 420MM
35020414	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,0 X 420MM
35020415	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,2 X 420MM
35020416	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,6 X 420MM
35020417	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø4,0 X 420MM
35020418	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø4,5 X 420MM
35020419	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø5,0 X 420MM
35020420	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,0 X 430MM
35020421	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,4 X 430MM
35020422	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,8 X 430MM
35020423	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,0 X 430MM
35020424	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,4 X 430MM
35020425	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,8 X 430MM
35020426	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,0 X 430MM
35020427	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,2 X 430MM
35020428	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,6 X 430MM
35020429	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø4,0 X 430MM
35020430	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø4,5 X 430MM
35020431	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø5,0 X 430MM
35020432	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,0 X 440MM
35020433	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,4 X 440MM
35020434	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,8 X 440MM
35020435	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,0 X 440MM
35020436	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,4 X 440MM
35020437	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,8 X 440MM
35020438	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,0 X 440MM
35020439	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,2 X 440MM
35020440	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,6 X 440MM
35020441	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø4,0 X 440MM
35020442	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø4,5 X 440MM

35020443	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø5,0 X 440MM
35020444	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,0 X 450MM
35020445	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,4 X 450MM
35020446	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø1,8 X 450MM
35020447	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,0 X 450MM
35020448	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,4 X 450MM
35020449	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø2,8 X 450MM
35020450	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,0 X 450MM
35020451	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,2 X 450MM
35020452	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø3,6 X 450MM
35020453	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø4,0 X 450MM
35020454	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø4,5 X 450MM
35020455	FIO GUIA PONTA DE BROCA Ø5,0 X 450MM

Formas de apresentação comercial do produto

Os FIOS GUIAS ORTOPÉDICOS PROIND são embalados individualmente em embalagem única plástica tipo envelope. Embalagem a qual é fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD).

Indicação de Uso/Finalidade

Os FIOS GUIAS ORTOPÉDICOS PROIND são destinados para a utilização em cirurgias ortopédicas, para condução de instrumentos e implantes por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião.

Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Os FIOS GUIAS ORTOPÉDICOS PROIND deverão ser introduzidos através dos tecidos ósseos, com o auxílio de uma perfuradora cirúrgica canulada. O posicionamento é conferido pelo cirurgião visualmente ou com o auxílio de raio-x. Uma vez posicionado satisfatoriamente, o fio serve de condutor para brocas, frezas, chaves e implantes canulados, auxiliando na condução destes ao local e pelo trajeto pré-determinado pelo cirurgião.

Modo de Uso do produto

Instruções de Uso: O uso dos FIOS GUIAS ORTOPÉDICOS PROIND deve ser feito somente conforme técnicas cirúrgicas reconhecidas, por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório.

A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos componentes implantáveis utilizados. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;

Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos utilizados. A Iconacy Orthopedic Implants recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos

médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Composição

Todos os FIOS GUIAS ORTOPÉDICOS PROIND são fabricados em aço inox ASTM F 138.

Esterilização

Os FIOS GUIAS ORTOPÉDICOS PROIND devem ser esterilizados em autoclaves antes de seu uso conforme método validado de acordo com a NBR ISO 17665 Parte 1:2010.

Prazo de Validade

INDETERMINADO

Condições de Armazenamento

Os FIOS GUIAS ORTOPÉDICOS PROIND, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária do local;

Os FIOS GUIAS ORTOPÉDICOS PROIND devem ser armazenados em local seco e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura, umidade excessiva ou contaminação particulada.

Garantir que o ambiente do almoxarifado/estoque esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Recomenda-se a utilização do princípio "primeiro que entra, primeiro que sai".

Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os instrumentais, em todas as áreas de estocagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento dos FIOS GUIAS ORTOPÉDICOS PROIND:

- Temperatura entre 15°C e 40°C,
- Umidade entre 40% a 80% UR sem condensação

Condições para o Transporte

Os FIOS GUIAS ORTOPÉDICOS PROIND devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas embalagens e respectivamente as suas características. Durante o transporte, é necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte dos FIOS GUIAS ORTOPÉDICOS PROIND:

- Temperatura entre 15°C e 40°C,
- Umidade entre 40% a 80% UR sem condensação

Condições de Manipulação

Os FIOS GUIAS ORTOPÉDICOS PROIND devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto 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.

Advertências

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. A combinação dos produtos da Iconacy Orthopedic Implants 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.

O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico.

As crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o produto falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições.

Precauções

Os FIOS GUIAS ORTOPÉDICOS PROIND são de uso único. A Iconacy Orthopedic Implants recomenda uma inspeção regular em todos os produtos para verificar possíveis desgastes ou deformações. Somente devem ser utilizados produtos Iconacy Orthopedic Implants. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer no uso e desempenho, gerando graves consequências para o paciente.

Contra Indicações

Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critério médico).

Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico.

Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão se fazer testes no paciente.

Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave).

Sinais de inflamação local;