

Instruções de Uso

KIT DE INSTRUMENTAIS PARA FIXADOR EXTERNO PROIND

Fabricante:

Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda

Endereço: San Jose no. 607 lote 2 Quadra AB

Parque Industrial – Cotia – São Paulo

Cep: 06700-633

Tel.: (11) 4148-3830

Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria

CREA nº: 5063353835

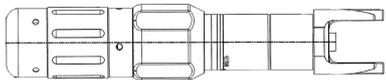
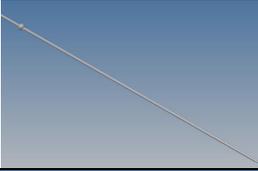
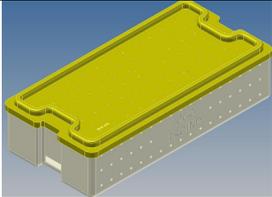
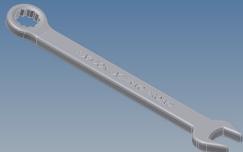
Nº de Cadastro na Anvisa: 80297619005

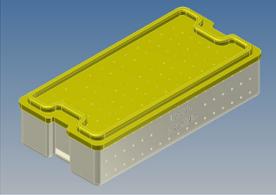
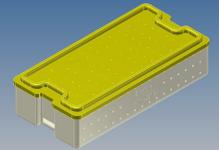
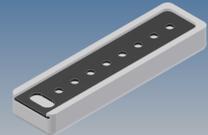
Cadastramento: “Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde”

PRODUTO NÃO-ESTÉRIL, ESTERILIZAR ANTES DO USO

Descrição de produto

O **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA FIXADOR EXTERNO PROIND** é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

Código	Descrição	Informações
05-080107	CHAVE DE BOCA COMBINADA 10 MM	
05-080108	CHAVE L SEXTAVADA 10 MM	
05-080109	CHAVE SEXTAVADA 3 MM	
05-080104	DINAMOMETRO	
05-080050	Fio Liso Ø 1,5 mm x 370 mm	
05-080051	Fio Liso Ø 1,8 mm x 370 mm	
05-080052	Fio com Esfera Ø 1,5 mm x 370 mm	
05-080053	Fio com Esfera Ø 1,8 mm x 370 mm	
05-080105	CAIXA FIXADOR EXTERNO PROIND	
05-080121	CHAVE COMBINADA TIPO CATRACA	
05-080120	CHAVE SEXTAVADA PARA ENGATE RÁPIDO	
05-080119	CABO DE ENGATE RÁPIDO	

05-080118	CHAVE INTRODUTORA DE PINO DE SCHANZ	
05-080106	CAIXA CASE 2	
05-080116	CAIXA CASE 3	
05-080122	ALICATE	
05-080123	ESTOJO PARA CHAVE COMBINADA	

Relação de partes e acessórios destinados a integrar o produto

“O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário”.

Acessórios

Não há acessórios destinados a integrar o produto.

Relação de materiais de apoio que acompanham o produto ou opcionais

O produto vem acompanhado de Instruções de Uso.

Matéria prima

Os produtos que compõem o **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA FIXADOR EXTERNO PROIND** são fabricados conforme demonstrado abaixo:

- 05-080107 - CHAVE DE BOCA COMBINADA 10 MM - Aço Gedore Vanadio Niquelado e Cromado (31CrV3)
- 05-080108 - CHAVE L SEXTAVADA 10 MM - Aço Gedore Vanadio Niquelado e Cromado (31CrV3)
- 05-080109 - CHAVE SEXTAVADA 3 MM - Aço Gedore Vanadio Niquelado e Cromado (31CrV3)
- 05-080104 - DINAMOMETRO - Aço Inox ASTM F 899
- 05-080050 - Fio Liso Ø 1,5 mm x 370 mm - Aço Inox ASTM F 138
- 05-080051 - Fio Liso Ø 1,8 mm x 370 mm - Aço Inox ASTM F 138
- 05-080052 - Fio com Esfera Ø 1,5 mm x 370 mm - Aço Inox ASTM F 138
- 05-080053 - Fio com Esfera Ø 1,8 mm x 370 mm - Aço Inox ASTM F 138
- 05-080105 - CAIXA FIXADOR EXTERNO PROIND - PPSU -polifenilsulfona
- 05-080121 - CHAVE COMBINADA TIPO CATRACA - Aço Inox 420B - ASTM F 899
- 05-080120 - CHAVE SEXTAVADA PARA ENGATE RÁPIDO - Aço Inox 420B - ASTM F 899
- 05-080119 - CABO DE ENGATE RÁPIDO - Aço Inox 420B - ASTM F 899
- 05-080118 - CHAVE INTRODUTORA DE PINO DE SCHANZ - Aço Inox 420B - ASTM F 899

05-080106 - CAIXA CASE 2 - PPSU -polifenilsulfona
05-080116 - CAIXA CASE 3 - PPSU -polifenilsulfona
05-080122 - ALICATE - Aço Inox 420B - ASTM F 899
05-080123 - ESTOJO PARA CHAVE COMBINADA - PPSU -polifenilsulfona

Condição de esterilidade do produto

O **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA FIXADOR EXTERNO PROIND** deve ser esterilizado antes de ser utilizado de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo NBR ISO 11.134.

Condições de armazenamento

O **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA FIXADOR EXTERNO PROIND** deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e característica mecânica. Na estocagem, o material deverá permanecer limpo, seco e embalado. Todas as pontas ou bordas afiadas devem estar protegidas adequadamente para impedir danos aos instrumentais e à embalagem. O ambiente de armazenamento deve ser seco, limpo e isento de contaminação particulada.

Condições para transporte

O **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA FIXADOR EXTERNO PROIND** deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Condições de manipulação

O **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA FIXADOR EXTERNO PROIND** deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

Advertências

PRODUTO NÃO-ESTÉRIL, ESTERILIZAR ANTES DO USO.

A familiaridade e atenção às técnicas cirúrgicas utilizadas com este Kit são imperativas para que se possa atingir melhores resultados.

Use somente produtos que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegros. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido mal manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não deverá ser utilizado.

Precauções

Não use o **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA FIXADOR EXTERNO PROIND** para outro fim que não seja o seu fim designado.

O manuseio com rudez do instrumental pode danificá-lo.

Verificar a integridade da embalagem e do produto, em caso de dúvida não utilizar o mesmo

Descarte e não use instrumentais danificados. Recomenda-se que os instrumentais danificados sejam descartados no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.

Modo de uso

O **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA FIXADOR EXTERNO PROIND** deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e devidamente treinados de acordo com as técnicas médicas disponíveis e apropriadas para a utilização do produto.

Instruções Pré-Operatória: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do instrumento a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

Instruções Intra-operatória: Os Instrumentais que compõem o **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA FIXADOR EXTERNO PROIND** servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento.

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Utilização:

A utilização dos Instrumentais que compõem o **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA FIXADOR EXTERNO PROIND** deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita à ambientes clínicos e hospitalares; com os seguintes cuidados:

Inspeções: Só poderão ser utilizados os instrumentais submetidos à inspeção técnica prévia.

Inspeção Técnica: Os Instrumentais que compõem o **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA FIXADOR EXTERNO PROIND** antes de serem disponibilizados para uso devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como facilidade de articulação e capacidade de apreensão.

Limpeza: - Os instrumentais devem ser limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril, e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

IMPORTANTE: Detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

Esterilização: Instrumentais que compõem o **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA FIXADOR EXTERNO PROIND** devem ser esterilizados antes do uso. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Nota: Todo o instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

Reutilização:

O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, seis etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágüe, secagem e esterilização. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados.

Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados.

Em hipótese alguma, deve-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza.

Deve-se assegurar que o instrumental, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microorganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH pode deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. Recomenda-se que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

Limpeza prévia: O instrumental deve ser mergulhado, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

Descontaminação: - É feita através da imersão do instrumental, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

Lavagem: - As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

Enxágüe: - O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente.

Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágüe do instrumental.

Secagem:- Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental.

Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio.

Descarte: O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica.

Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida.

Indicação de uso

O **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA FIXADOR EXTERNO PROIND** é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

Contra Indicações

Não há contra indicações.

Efeitos Adversos

Não há efeitos adversos

Formas de apresentação

Todos os instrumentais que compõem o **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA FIXADOR EXTERNO PROIND** são comercializados acomodados na CAIXA FIXADOR EXTERNO PROIND, a qual é entregue ao cliente embalada em caixa de transporte em papelão.

Dimensões

05-080107 - CHAVE DE BOCA COMBINADA 10 MM - 140 mm x 10 mm
05-080108 - CHAVE L SEXTAVADA 10 MM - 100 mm x 45 mm
05-080109 - CHAVE SEXTAVADA 3 MM - Ø 3 mm
05-080104 - DINAMOMETRO - 217 mm x 37 mm
05-080050 - Fio Liso Ø 1,5 mm x 370 mm - Ø 1,5 mm x 370 mm
05-080051 - Fio Liso Ø 1,8 mm x 370 mm - Ø 1,8 mm x 370 mm
05-080052 - Fio com Esfera Ø 1,5 mm x 370 mm - Ø 1,5 mm x 370 mm
05-080053 - Fio com Esfera Ø 1,8 mm x 370 mm - Ø 1,8 mm x 370 mm
05-080105 - CAIXA FIXADOR EXTERNO PROIND - 560 mm x 274 mm x 143 mm
05-080121 - CHAVE COMBINADA TIPO CATRACA - 135 mm x 18 mm
05-080120 - CHAVE SEXTAVADA PARA ENGATE RÁPIDO - 122 mm
05-080119 - CABO DE ENGATE RÁPIDO - 170 mm x 37 mm
05-080118 - CHAVE INTRODUTORA DE PINO DE SCHANZ - 78 mm x 30 mm
05-080106 - CAIXA CASE 2 - 550 mm x 226 mm
05-080116 - CAIXA CASE 3 - 550 mm x 263 mm
05-080122 - ALICATE - 150 mm x 60 mm
05-080123 - ESTOJO PARA CHAVE COMBINADA - 40 mm x 130 mm

Princípio de funcionamento

O instrumentais que compõem o **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA FIXADOR EXTERNO PROIND** foram desenvolvidos para auxiliar os cirurgiões em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

GARANTIA

Considerações sobre a garantia do produto, restrições e ressalvas

Termo de Garantia Legal

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

*A empresa **Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.** em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela fabricados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.*

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão.

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou produtos em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos nas Instruções de Uso.

A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.