



Atenção! Ler, seguir e guardar como referência estas Instruções de Uso.

Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

CUIDADO: a lei federal estabelece a venda deste dispositivo sob prescrição médica.

INDICAÇÕES

O Protetor para Pino NEOORTHO é utilizado para proteção da porção externa dos pinos implantáveis com finalidade de proteger contra possíveis danos/ferimentos ao paciente. Possui como princípio de funcionamento a proteção do pino.

O protetor deve ser colocado na porção externa do pino implantável NEOORTHO.

Os protetores possuem diferentes tamanhos e formas, que possibilitam diferentes montagens, de acordo com a técnica cirúrgica e a indicação escolhida pelo cirurgião.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O Protetor para Pino NEOORTHO é composto por:

- Protetor para Pino D4 mm
- Protetor para Pino D5 mm
- Protetor para Pino D6 mm
- Protetor para Pino D8 mm
- Protetor para Pino D12 mm

Os itens que compõe este sistema são fabricados em Silicone.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O Protetor para Pino NEOORTHO é vendido unitariamente acondicionado da seguinte forma:

- PROTETOR – embalagem tipo envelope (papel grau cirúrgico e filme plástico)

As embalagens mencionadas são devidamente seladas e rotuladas.

O Protetor para Pino NEOORTHO é fornecido NÃO ESTÉRIL devendo ser esterilizado antes da sua utilização, conforme instruções constantes no item **Esterilização**.

CUIDADOS ESPECIAIS E INSTRUÇÕES DE USO, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS.

Ler, seguir e guardar como referência as Instruções de uso.

Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina.

Manipular os componentes exclusivamente em ambientes adequados com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular os componentes.

Antes de utilizar o produto, o cirurgião deve estudar cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções informados pelo fabricante.

Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados.

Todos os produtos devem ser manuseados com cuidado.

Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, falta de assepsia etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante ou fornecedores do produto.

A NEOORTHO não se responsabiliza por qualquer adaptação realizada durante o ato cirúrgico, com o material que fornece, e contraindica formalmente qualquer tentativa de adaptação, lembrando as consequências éticas e legais que possam advir de tais adaptações. Na ausência de um dos componentes do sistema a ser utilizado, NÃO PODERÁ SER FEITA A SUBSTITUIÇÃO POR MATERIAL DIFERENTE DO RECOMENDADO (NEOORTHO), o que pode acarretar grande transtorno ao paciente e ao cirurgião. Recomendamos o cancelamento do ato cirúrgico.

A seleção do produto deverá estar de acordo com a técnica utilizada e necessidade do paciente, devendo-se levar em consideração o tipo de patologia e o local onde será utilizado.

O Protetor para Pino NEOORTHO é fornecido NÃO ESTÉRIL.

O Protetor para Pino NEOORTHO foi projetado para ser usado em conjunto com o Pino Implantável NEOORTHO.

Em caso de cirurgia a ser feita durante a gravidez, fica sob responsabilidade da equipe médica a avaliação das condições da paciente e a decisão sobre a realização ou não do procedimento cirúrgico.

Os componentes deverão ser manipulados apenas por pessoal especializado médico e de enfermagem, em sua fase de esterilização e utilização. Este material, apesar de sua facilidade de manuseio e de colocação, não dispensa a experiência prévia da equipe cirúrgica com este tipo de procedimento.

ESTERILIZAÇÃO

O Protetor para Pino NEOORTHO é fornecido NÃO ESTÉRIL devendo ser esterilizados antes da sua utilização.

O local de esterilização do produto (CME Hospitalar) deverá proceder todos os requisitos técnicos de esterilização antes de submetê-lo ao processo de esterilização (testes biológicos e físicos da autoclave). É de total responsabilidade do hospital a validação do processo de esterilização.

O instrumental deve ser retirado da sua embalagem e ser colocado em equipamento apropriado para o processo de esterilização.

RECOMENDAMOS APENAS O PROCESSO EM AUTOCLAVE A VAPOR PARA ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS.

O instrumental deve ser esterilizado em Autoclave a Vapor Qualificada com processo validado de acordo com a norma ABNT NBR ISO 17665-1

Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado. Recomenda-se o uso dos seguintes parâmetros para a esterilização:

Temperatura de esterilização: 132° C

Ciclo de esterilização: 4 minutos

Processo de resfriamento: 20 minutos

Após o processo de secagem, os Instrumentais são encaminhados para a esterilização em autoclave. Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado.

Os instrumentais cirúrgicos devem estar acomodados de forma que possam estar preparados para o processo de esterilização.

A autoclave deve ser limpa rigorosamente e periodicamente, removendo as sujeiras e o excesso de ferrugem formado (óxido de ferro).

Deixe todo o vapor sair primeiro fazendo com que o Ciclo de Secagem da autoclave se complete por si só. NÃO abra a autoclave antes para evitar a rápida condensação.

O material esterilizado NÃO deve permanecer no interior da autoclave e a sua utilização deve ser imediata, pois existe o iminente risco de recontaminação do material quando ele é exposto ao ambiente, quente e úmido.

NÃO é permitido o contato de produtos contaminados com produtos já esterilizados. Esse cuidado evita o risco de infecção cruzada.

NÃO RECOMENDAMOS A ESTERILIZAÇÃO DO INSTRUMENTAL POR ÓXIDO DE ETILENO, RADIAÇÃO GAMA OU CALOR SECO (ESTUFA).

OS INSTRUMENTAIS NÃO DEVERÃO SER COLOCADOS EM GLUTARALDEÍDO OU SIMILARES.

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há nenhuma contraindicação absoluta conhecida ao uso deste produto. Observar as boas práticas de limpeza e esterilização. O uso do produto é contraindicado quando, no julgamento do médico, seu uso está em desacordo com a melhor indicação para o paciente.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os Protetores para Pino NEOORTHO devem ser mantidos após a esterilização em sua caixa de esterilização (container, box, bandeja) em lugar seco e fresco, livre de poeira, sem contato ou presença de umidade, devendo ser utilizado imediatamente após o processo de esterilização para se evitar o risco de contaminação dos mesmos.

Os componentes devem ser armazenados de forma a manter suas configurações e seus acabamentos de superfície e não danificar sua embalagem.

Armazenar preferencialmente em estantes de armação metálica ou vidro, possibilitando assim a limpeza e higiene diária que possa garantir que o ambiente de estoque esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Não estocar os dispositivos em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo). Não podem ser armazenados diretamente no chão.

Não armazenar os dispositivos em áreas onde se utiliza substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

Todos os produtos devem ser manuseados com cuidado. O manuseio inadequado pode danificar e/ou prejudicar o funcionamento adequado do produto. O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que podem comprometer a vida útil do instrumental.

A conservação para se obter boas condições de funcionamento dos instrumentais, depende da qualidade do armazenamento do produto, das condições ambientais de estocagem e da manipulação dos mesmos

O transporte deve ser feito de modo adequado evitando quedas e danos em sua embalagem original.

Qualquer produto NEOORTHO transportado que tenha suas características superficiais alteradas, por exemplo: que tenha caído no chão ou que tenha sido mal manuseado ou que tenha sofrido algum dano, **NÃO PODE SER UTILIZADO** e precisa retornar ao distribuidor imediatamente. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do produto, é **SEMPRE** do cirurgião que o utiliza.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia depois de utilizados poderão apresentar riscos à saúde de quem os manuseia.

No Brasil, a legislação vigente determina que resíduos de serviço de saúde (RSS) com suspeita ou certeza de contaminação biológica devem ser submetidos a tratamento e descaracterização antes da disposição final.

No caso de embalagem danificada ou vencimento do prazo de validade, o produto deve ser descartado, seguindo a legislação vigente.

Produto não-estéril

-  Fabricante
Manufacturer
-  Data de fabricação
Date of manufacture
-  Prazo de validade
Use by date
-  Código do lote
Batch code
-  Número de referência
Catalogue number
-  Tamanho do produto
Product size
-  Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Do not use if package damaged
-  Manter afastado de luz solar
Keep away from sunlight
-  Manter seco
Keep dry
-  Não reutilizar
Do not re-use
-  Não estéril
Non-sterile
-  Ver instruções de uso
Consult Instructions for use
ifu.NEOORTHO.com.br
-  Cuidado: Atenção ao operar o produto
Caution: Attention while using the product

Produto de uso único

Vide Rótulo

Registro ANVISA: 80546720076

Para maiores informações, consulte nosso website: www.NEOORTHO.com.br

A NEOORTHO disponibiliza as instruções de uso para download no site ifu.NEOORTHO.com.br. Para obter Instruções de Uso impressas sem custo de emissão e envio, entre em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do número (41) 3535-1089 ou pelo e-mail sac@NEOORTHO.com.br.

Fabricado por:
NEOORTHO Produtos Ortopédicos S/A
Rua: Ângelo Domingos Durigan, 607 – Cascatinha
82025-100 Curitiba – Paraná – Brasil
CNPJ 08.365.527/0001-21 - Indústria Brasileira

Lote e Data de Fabricação: