



INSTRUÇÕES DE USO

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância poderá levar a ocorrência de complicações.

PRODUTO ESTÉRIL

Aplicação, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reutilização, precauções e advertências.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido. Armazene e transporte o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 85% máxima.

Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL

Nome Comercial: KIT COREFIX INTERNAL LIGAMENT BRACE

1. Introdução

O Kit Corefix Internal Ligament Brace possui diferenciais que fazem dele o produto apropriado para uma cirurgia mais rápida e segura, dentre as podemos citar:

- 1 Cânula.
- 1 Broca
- 1 Fio Afiado – 4 furos
- 1 Macho

O Kit Corefix Internal Ligament Brace é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em blister duplo e selado a quente, comercializado individualmente e devidamente rotulado.

O Kit Corefix Internal Ligament Brace, é um produto recomendado para uso único, e tem seu reprocessamento proibido (Conforme RE 2605/2006).

2. Aplicação

O Kit Corefix Internal Ligament Brace é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos de estabilização de tornozelo, como nos procedimentos e técnica de Brostrom.

3. Materiais.

O Kit Corefix Internal Ligament Brace, possui componentes fabricados em aço inoxidável AISI 304 (Norma ASTM F899), conforme (NBR13911) com componentes em Alumínio (AL) e Poliacetal (POM).

4. Especificações e características técnicas

O Kit Corefix Internal Ligament Brace, é composto por 4(quatro) itens, todos os materiais de uso em saúde.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	COMPONENTES DO KIT	CÓDIGO	QTDE.
1391.01	Kit Corefix Internal Ligament Brace	1	Macho	1390.01	1
		2	Fio Afiado – 4 furos	1390.02	1
		3	Broca	1390.03	1
		4	Cânula	1390.04	1

- Apresentação

A tabela abaixo traz a relação de produtos pertencentes KIT COREFIX INTERNAL LIGAMENT BRACE

		
Código: 1390.01	Código: 1390.02	Código: 1390.03
Macho	Fio Afiado – 4 furos	Broca


Código: 1380.04
Cânula



5. Princípiodefuncionamento

O Kit Corefix Internal Ligament Brace é formado pelos componentes citados acima no item 4. Tem a função de estabilizar o tornozelo permitindo a mobilidade precoce durante a recuperação e um retorno mais rápido as atividades. A técnica com o Kit Corefix Internal Ligament Brace permite ao cirurgião apoiar o reparo Brostrom primário do tecido mole ao osso para lesões cônicas do tornozelo e revisões.

6. Instruçõespara uso do produto.

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirar o kit da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos. Inicie o procedimento cirúrgico medindo cerca de 1cm da ponta distal da fíbula utilizando-se da cânula e fio afiado para criar um túnel ósseo, a broca deve ser inserida na parte traseira da cânula, use o macho e toque através da guia para preparar o túnel ósseo. O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para boa execução do ato cirúrgico. Na qualidade de fabricante, a LARSSON PRODUTOS MEDICOS não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

7. Condiçõesde manipulação

O Kit Corefix Internal Ligament Brace deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha sido usado inadequadamente, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

8. Condiçõesde armazenamento, transporte e manipulação

O Kit Corefix Internal Ligament Brace deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

O Kit Corefix Internal Ligament Brace deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

9. Verificaçãoda embalagem

O produto é fornecido embalado na forma estéril.



Antes da abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade da embalagem: Caso a embalagem esteja violada ou danificada o produto não pode ser utilizado.
- Prazo de validade: Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade do produto: O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições.
- Nunca utilizar os produtos danificados.
- O conteúdo de embalagens abertas que não foram utilizadas deve ser descartado, não reesterilizar. Não são aceitas devoluções se a caixa estiver aberta.

10. Composição da embalagem

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm.

Embalagem primária e secundária: Blister em PET virgem (poliestireno de alta densidade), selado com papel Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos).

11. Identificação e rastreabilidade

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também são considerados item de identificação e rastreabilidade **o rótulo de identificação e as etiquetas de rastreabilidade.**

O Kit	Corefix	Internal	Ligament
Brace, é fornecido com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem interna.			

Após a venda do produto a LARSSON PRODUTOS MEDICOS enviará aos seus clientes um relatório de rastreabilidade pós-venda a ser preenchido pelo distribuidor/hospital. É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.



12. Prazo de validade

O Kit Corefix Internal Ligament Brace tem validade de 05 anos.

13. Descarte do material

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após substituição, os componentes danificados devem ser destruídos, a fim de evitar-se, de forma indevida, o uso posterior.

O descarte do instrumental deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar o instrumental seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

14. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, não reutilizar.
- Não utilizar a agulha se houver sinais de danos à mesma.
- Durante o ato cirúrgico, ao notar-se envergadura do instrumento, dificuldade de retirá-lo da cânula, pode-se estar sendo usado excesso de força no manuseio, chegando a comprometer o uso do produto.

O paciente deve ser informado quanto:

- Indicações, contraindicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.
- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

15. Esterilização

O Kit Corefix Internal Ligament

Brace é submetido à esterilização por óxido de etileno (ETO).

16. Precauções.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.



- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse.
- Não exercer força excessiva no manuseio do produto, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção da cânula e dos outros instrumentais.
- O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

17. Contraindicações

Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou no sistema circulatório central.

18. Reclamações e notificações

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a LARSSON PRODUTOS MEDICOS.

Para o envio de dispositivos médicos explanados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. O seguinte endereço deve ser utilizado:



PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR

**PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR
CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO,
CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:**

Fabricado por: LARSSON PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Endereço: Av. Tietê - Nova Gerty nº945

Cidade: São Caetano do Sul - SP - CEP 09572-401

CNPJ: 37.713.125/0001-79

Atendimento ao Consumidor - Fone: +55(11) 4233- 2667

Email: falecom@larsson.com.br