

Este modelo de instruções de uso é aplicável ao seguinte instrumental cirúrgico:

Fresas para Cirurgia do Pé

CRE12008 - Shannon Corta Ø2.0x8mm;

CRE12012 - Shannon Recta Ø2.0 x 12 mm;

CRE12222 - Shannon Longa Ø2.2 x 22 mm;

CRE13020 - Shannon Larga Ø3.0 x 20 mm;

CRE13030 - Shannon X-Larga Ø3.0 x 30 mm;

CRE12212 - Shannon Helicoidal Ø2.2 x 12 mm;

CRE23113 - Wedge 3.1;

CRE24113 - Wedge 4.1.

INSTRUÇÕES DE USO

Fresas para Cirurgia do Pé *Brocas Cirúrgicas*

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os instrumentos Novastep foram concebidos para ser usados em procedimentos cirúrgicos em conjunto com os implantes e próteses Novastep.

INDICAÇÕES

Instrumentos cirúrgicos para uso ortopédico.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Cada embalagem contém um instrumento pronto a usar.

INSTRUMENTO DE USO ÚNICO ESTERILIZADO – NÃO REUTILIZAR OU REESTERILIZAR

COMPOSIÇÃO

Brocas cirúrgicas: Aço inoxidável em conformidade com a ASTM-F899 e a ASTM-F138

Instrumental: Aço inoxidável em conformidade com a ISO 5832-1

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Não altere o design dos instrumentos.
- Nunca utilize os instrumentos para outro fim diferente daquele para o qual estes foram concebidos.
- Manuseie sempre os instrumentos com cuidado, de modo a evitar danos que possam torná-los impróprios para o uso para o qual estes foram concebidos.
- Verifique sistematicamente as arestas afiadas das ferramentas de perfuração e corte quanto a danos.
- No início do procedimento, verifique sistematicamente a interface entre os instrumentos que foram concebidos para serem conectados entre si.
- Antes de usar, certifique-se de que os instrumentos estão numa condição técnica perfeita e de que os em que a esterilização foi comprometida não sejam reutilizados.
- Insira os instrumentos rotativos na peça de mão até atingir a posição de paragem.
- Antes da cirurgia, certifique-se de que o instrumento está firmemente posicionado.
- Não utilize os instrumentos para trabalhar em metal (p. ex. implantes) e não permita que entrem em contacto com metal durante a utilização já que isto pode causar cortes nas lâminas.
- Deve-se evitar pressão de contacto excessiva.

- Isto pode causar danos à parte de trabalho dos instrumentos, assim como perda da resistência da lâmina. Ao mesmo tempo, é gerado calor extremo o que aumenta o risco de necrose térmica.
- No pior dos casos, pode ocorrer a quebra do instrumento, se for aplicada uma pressão de contacto excessiva. Deve-se evitar a obstrução ou alavancagem do instrumento durante a cirurgia.
- Durante a utilização de instrumentos rotativos, garanta uma refrigeração suficiente e respeite sempre a velocidade máxima de rotação indicada no rótulo. Uma refrigeração insuficiente ou uma velocidade de rotação excessiva levam à incrustação das lâminas com fragmentos, o que leva ao aumento da geração de calor e no pior dos casos, a danos irreversíveis no osso (necrose térmica). Além disso, a vida útil dos instrumentos será reduzida.
- Examine os instrumentos quanto à aspereza (desgaste) e danos usando uma lupa. Procure os seguintes sinais:
 - lâminas arredondadas (desgastadas) e cortes
 - danos na haste
 - instrumentos dobrados ou destorcidos
- Nunca, em qualquer circunstância, reutilize instrumentos desgastados ou danificados. Isto pode causar lesões no paciente e no cirurgião.

AVISOS

- O uso inadequado pode causar danos aos tecidos, desgaste prematuro e deterioração dos instrumentos e pode ser um potencial risco para o utilizador, paciente ou terceiro.
- Os instrumentos são fornecidos esterilizados. Eles apenas devem ser usados por cirurgiões qualificados, em bloco operatório e num ambiente esterilizado.
- Os dispositivos de uso único destinam-se a ser usados apenas uma vez; estes devem ser descartados no fim do procedimento cirúrgico e não devem ser reutilizados, mesmo que pareçam intactos. O rótulo no dispositivo indica se é para uso único ou múltiplo.
- Os utilizadores devem verificar se as cavidades do instrumento estão limpas antes, durante e após a utilização, para garantir que nenhum detrito ósseo se acumule e assim reduzir qualquer risco de obstrução.
- Não utilize nenhum componente dos sistemas Novastep com componentes de outros fabricantes, salvo especificado em contrário (ver manual de técnica cirúrgica).

REUTILIZAÇÃO / REESTERILIZAÇÃO

Os produtos destinados a um uso único não devem ser reutilizados (ver símbolos). A reutilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a uma falha do dispositivo, o que poderá resultar na lesão, doença ou morte do paciente. Além disso, a reutilização do dispositivo de uso único pode criar riscos de contaminação de um paciente para outro ou para o utilizador. Qualquer implante que tenha sido contaminado com sangue, tecido e/ou fluído/matéria nunca deve ser reutilizado. Deve ser manuseado de acordo com o protocolo do hospital. Mesmo que pareçam intactos, os implantes poderão ter defeitos e padrões internos de stress que podem causar fadiga material.

A empresa declina toda a responsabilidade em caso de tal reutilização.

ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentos foram esterilizados com radiação gama a uma dose entre 25 e 45 kGy.

A data de validade de um dispositivo esterilizado está indicada no rótulo.

TEMPERATURA PRÉ-OPERATÓRIA E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar num lugar seco, à temperatura ambiente e ao abrigo da luz.

RESPONSABILIDADE

A Novastep declina qualquer responsabilidade em caso de incumprimento das instruções supra mencionadas.

MARCAÇÃO CE



(CE) : 2015-10

SÍMBOLOS

	Fabricante		Data de fabricação
	Número de lote		Número de catálogo
	Precauções: ver instruções de utilização		Utilizar até
	Não reutilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Sistema exclusivo de barreira estéril com embalagem protetora interior		Esterilizado com irradiação
	Velocidade máxima de rotação		Identificação única do dispositivo
	Manter em local seco		Dispositivo medico
	Utilização de acordo com prescrição médica		Marcação CE - Conformidade Europeia



Fabricado por:

Novastep S.A.S.

2, Allée Jacques Frimot, 35000 Rennes – France

Tel.: +33 (0)2.99 33 86 50

Fax: +33 (0)9.70.29.18.95

contact@novastep-ortho.com

País de Origem

França

Importado e distribuído por:

AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A.

Endereço: Avenida 80-A, 599 – Jardim Vilage – Rio Claro/ SP – Brasil

CEP: 13506-095

Fone/Fax: +55 19 3522-2380

Responsável Técnico: Luiz Fernando de Souza – CRA/SP 152.389

Registro ANVISA nº 80726269003