



PRODUTO ESTÉRIL | USO ÚNICO | PROIBIDO REPROCESSAR

Nome comercial: Initial A - Kit Instrumental Ø3.5
Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico
Modelo: KIT-RESCUE-7 - Kit instrumental para parafusos de Ø3.5 mm

Componentes:

KIT-RESCUE-7 - Kit instrumental para parafusos de Ø3.5 mm

Código	Descrição	Qtd dentro do conjunto
ANC835-I	Broca de engate rápido de Ø2.7 mm - C 125 mm	1
ANC836-I	Medidor guia com rosca de Ø2.7 mm para parafusos de Ø3.5 mm	1
ANC686-I	Alça	1
ANC745-I	Medidor de profundidade para parafusos de Ø2.8 e Ø3.5 mm - C 10-60 mm - Corpo	1
33.0214.120-I	Fio guia - Ø1.4 C 120 mm	2

**ATENÇÃO - LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO.
UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO DE MODO CORRETO E SEGURO.**

PRODUTO ESTÉRIL | USO ÚNICO | PROIBIDO REPROCESSAR

O dispositivo deve ser utilizado em ambiente médico (cirúrgico e ambulatorial) por profissionais de saúde habilitados e informados sobre as instruções de uso.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Glossário de símbolos

Referência da norma e título contendo os símbolos: ISO 15223-1: Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com as informações fornecidas pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais e 21 CFR.

Símbolo:	Título do símbolo:	Símbolo:	Título do símbolo:	Símbolo:	Título do símbolo:
	Esterilizado por irradiação		Dispositivo médico		Referência do catálogo
	Sistema duplo de barreira estéril		Consultar as instruções de utilização eletrônicas		Código de lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Identificador único de dispositivo		Data de fabricação
	Não reutilizar		Apenas com receita médica		Fabricante
	Proteger da umidade		Data limite de utilização		Manter afastado da luz solar

DESCRIÇÃO

Os dispositivos médicos da Newclip destinam-se à cirurgia de trauma e ortopédica.
Initial A - Kit Instrumental Ø3.5 é um dispositivo médico estéril, de uso único, pronto para o uso.
Initial A - Kit Instrumental Ø3.5 é compatível com as placas e parafusos do sistema Initial A - Kit estéril para fratura de fíbula.

INDICAÇÃO

Finalidade de uso

Os dispositivos médicos têm como função perfurar, escarear, medir, inserir, remover, fixar, guiar e manusear.

População-alvo

Os dispositivos médicos destinam-se a ser usados em pacientes adultos.

Usuário

Este dispositivo médico deve ser manuseado por cirurgiões de trauma e ortopédicos qualificados, que tomaram conhecimento das presentes instruções.

DESEMPENHO

O desempenho do Initial A - Kit Instrumental Ø3.5 está diretamente relacionado a sua propriedade funcional simples a seguir: -perfurar, escarear, medir, inserir, remover, fixar, guiar e manusear.

Os dispositivos médicos são fornecidos estéreis e de uso único (esterilizado por irradiação).

COMPOSIÇÃO

Os dispositivos médicos são fabricados em polycarbonato de qualidade médica e aço inoxidável.

Os dispositivos médicos que compõem o kit são compatíveis com os tecidos e fluidos biológicos, para a finalidade indicada.

CONTRAINDICAÇÕES

Reação alérgica à composição do dispositivo médico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes dispositivos médicos destinam-se a serem usados por profissionais médicos qualificados, com experiência em cirurgia de trauma e ortopédica.

Estes dispositivos médicos devem ser usados de acordo com a utilização prevista, indicações e contraindicações.

Estes dispositivos médicos só podem ser usados para a finalidade prevista.

Não se pode, em circunstância alguma, fazer qualquer combinação com outros dispositivos de uma marca diferente, exceto no que se refere ao uso de ferramentas elétricas e lâminas de serra.

Os dispositivos médicos foram concebidos exclusivamente para uma única utilização.

Um instrumento de uso único nunca pode ser reutilizado. Estresses anteriores podem criar imperfeições que podem levar à falha do dispositivo.

Os instrumentos sujeitos a força excessiva ou utilização inadequada podem quebrar ou ser danificados. Antes de usar os instrumentos, estes têm de ser obrigatória e sistematicamente inspecionados para ver se apresentam sinais de desgaste ou choque.

É estritamente proibido executar qualquer modificação nos dispositivos médicos da Newclip Technics. Qualquer modificação só poderá ser executada pela Newclip Technics, que tem permissão e possui a capacidade técnica necessária.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRODUTO ESTÉRIL | USO ÚNICO | PROIBIDO REPROCESSAR

Dispositivo estéril e descartável. NÃO REUTILIZE.

PRODUTO ESTÉRIL, NÃO REESTERILIZAR.

Uso profissional. Desenvolvido para ser utilizado apenas uma vez por especialistas em cirurgia ortopédica e traumatológica.

Verifique a data de validade antes de usar.

Não utilize caso a embalagem estéril esteja violada ou aberta.

Este dispositivo médico é descartável e não deve ser reesterilizado depois de utilizado.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Caso seja observado algum evento adverso grave ou haja necessidade de realização de queixa técnica deve-se proceder a notificação ao detentor da notificação ou no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA.

ARMAZENAMENTO

Os dispositivos devem ser armazenados em ambiente limpo, seco, temperado, afastados da luz direta do sol. Estes dispositivos estão sujeitos a danos. Por conseguinte, aconselha-se que sejam manuseados com cuidado.

ESTERILIZAÇÃO

O kit é embalado estéril em embalagem dupla e esterilizado por radiação gama.

A esterilidade está garantida até a data de validade, desde que a embalagem não tenha sido aberta ou danificada.

Verifique a data de validade e a integridade da embalagem antes de usar.

O kit cuja embalagem esteja danificada não deve ser utilizado.

Este dispositivo é descartável e não deve ser reesterilizado depois de utilizado.

DESCARTE

Após o uso, o produto deve ser descartado apropriadamente de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução vigente, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Produtos Médicos.

Qualquer dispositivo ou material que teve contato com o paciente deve ser descartado como resíduo biológico perigoso de acordo com os regulamentos nacionais e locais para seu manuseio e descarte seguro.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Todas as informações relativas à rastreabilidade dos produtos deste conjunto encontram-se na embalagem e todos os dispositivos possuem marcação de identificação.

Defensor da Notificação:



X-Tremities Importadora e Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda
Rua Bonnard 980 - Bloco 25 / Nível 4 / Sala 03
CEP: 06465-134 – Barueri/SP
Fone: (11) 3995-5067
Reg. ANVISA nº 82684019007

Fabricante legal:



NEWCLIP TECHNICS
45 rue des Garottières
44115 Haute-Goulaine FRANÇA