



PRODUTO ESTÉRIL | USO ÚNICO | PROIBIDO REPROCESSAR

Nome comercial: Initial A - Template Intraoperatório

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Modelos: ANC607 - Template para placa de fíbula distal - Lateral padrão - Tamanhos 1, 2 e 3 - Direito e Esquerdo
ANC659 - Template para placa de fíbula distal - Lateral estreito - Tamanhos 1 e 2 - Simétrica

Conteúdo do conjunto:

Caixa contendo 1 unidade do kit Initial A - Template Intraoperatório

Conteúdo de cada Initial A - Template Intraoperatório

ANC607 - Template para placa de fíbula distal - Lateral padrão - Tamanhos 1, 2 e 3 - Direito e Esquerdo

Código	Descrição	Qtd dentro do conjunto
ANC942-1	Template para placa rádio distal - Tamanho 1 - Direito (KIT-XN1D)	1

ANC659 - Template para placa de fíbula distal - Lateral estreito - Tamanhos 1 e 2 - Simétrica

Código	Descrição	Qtd dentro do conjunto
ANC943-1	Template para placa rádio distal - Tamanho 1 - Esquerdo (KIT-XN1G)	1

**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 materiais da Newclip destinam-se à cirurgia de trauma e ortopédica.

Initial A - Template Intraoperatório é um dispositivo médico estéril, de uso único, pronto para o uso.

Initial A - Template Intraoperatório tem como função auxiliar a seleção dos implantes Newclip para osteossíntese de fraturas de fíbula.

Os templates são fornecidos estéreis. Os templates consistem em dispositivos médicos NÃO implantáveis.

Os templates do Initial A - Template Intraoperatório são compatíveis com as placas do sistema Initial A - Kit estéril para fraturas de fíbula.

INDICAÇÃO

Finalidade de uso

Os templates do Initial A - Template Intraoperatório auxiliam a seleção dos implantes Newclip para osteossíntese de fraturas de fíbula.

População-alvo

Os templates 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 - Template Intraoperatório está diretamente relacionado a sua propriedade funcional simples, auxiliar na seleção dos implantes Newclip para osteossíntese de fraturas do antebraço.

Os templates são fornecidos estéreis e de uso único (esterilizados por irradiação). Estes consistem em dispositivos médicos não implantáveis.

COMPOSIÇÃO

Os templates são fabricados aço inoxidável.

Os materiais que compõem o produto são compatíveis com os tecidos e fluidos biológicos, para a finalidade indicada.

CONTRAINDICAÇÕES

Reação alérgica à composição do dispositivo médico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo médico destina-se a ser usado por profissionais médicos qualificados, com experiência em cirurgia de trauma e ortopédica.

Este dispositivo médico deve ser usado de acordo com a utilização prevista, indicações, contraindicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do paciente.

Modo de Uso

Dispositivo médico pronto para uso.

Abra a embalagem, posicione o template sobre a região da fratura a fim de identificar e selecionar o modelo e tamanho ideal de placa do kit Initial A – Kit estéril para fratura de fíbula de acordo com a anatomia e condições de saúde do paciente.

Remova o template e prossiga com a implantação da placa de osteossíntese.

Este dispositivo médico só pode ser usado para a finalidade prevista. Não se pode, em circunstância alguma, fazer qualquer combinação com outros dispositivos de uma marca diferente.

É estritamente proibido executar qualquer modificação nos materiais 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 material 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

Cada dispositivo 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.
Os dispositivos cuja embalagem esteja danificada não devem ser utilizados.
Estes dispositivos são descartáveis e não devem ser reesterilizados depois de utilizados.

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 82684019004

Fabricante legal:



NEWCLIP TECHNIQS
45 rue des Garottières
44115 Haute-Goulaine FRANÇA