



PRODUTO ESTÉRIL | USO ÚNICO | PROIBIDO REPROCESSAR

- Nome comercial:** Initial R Xpert 2.4 - Kit Instrumental
- Nome Técnico:** Instrumental para Implante Ortopédico
- Modelo:** KIT-INSTRUM-1: Kit instrumental

**Componentes:**

**KIT-INSTRUM-1: Kit instrumental**

Código	Descrição	Qty dentro do conjunto
ANC685-1	Chave hexagonal T8 para parafusos	1
ANC983-2	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Corpo	1
ANC743/4	Medidor de comprimento para parafusos de Ø2,4 e 2,8 mm - C8-40 mm - Haste	1
ANC802-1	Broca de engate rápido de Ø1.8 mm - C 125 mm	1
ANC1365-1	Guia poliaxial para broca - furo SDT2.4	1
ANC985-1	Medidor guia com rosca de Ø1.8 mm	1
33.0214.120-1	Fio guia Ø1,4 - C120 mm	4

**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.

<b>Símbolo:</b>	<b>Título do símbolo:</b> Esterilizado por irradiação	<b>Símbolo:</b>	<b>Título do símbolo:</b> Dispositivo médico	<b>Símbolo:</b>	<b>Título do símbolo:</b> Referência do catálogo
	Sistema duplo de barreira estéril		Consultar as instruções de utilização eletrônicas	<b>LOT</b>	Código de lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	<b>UDI</b>	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 R Xpert 2.4 - Kit Instrumental é um dispositivo médico estéril, de uso único, pronto para o uso. Initial R Xpert 2.4 - Kit Instrumental é compatível com as placas e parafusos do sistema Initial R Xpert 2.4 - Kit estéril para fraturas do antebraço.

**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 R Xpert 2.4 - Kit Instrumental 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

O instrumental é fabricado em policarbonato de qualidade médica e 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 e contraindicações.

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, exceto no que se refere ao uso de ferramentas elétricas e lâminas de serra.

O dispositivo médico foi concebido exclusivamente para uma única utilização.

Um instrumento de uso único nunca pode ser reutilizado. Stresses 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 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 médicos devem ser armazenados em ambiente limpo, seco, temperado, afastados da luz direta do sol. Estes dispositivos médicos 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. O dispositivo 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**  
Inovação em extremidades

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 82684019003

### Fabricante legal:

 **NEWCLIP-TECHNICS**

NEWCLIP TECHNICS  
45 rue des Garottières  
44115 Haute-Goulaine FRANÇA