INSTRUÇÃO DE USO:

FRESAS PARA OSTEOTOMIA E ARTRODESE NT

Nome Técnico: Instrumental Para Implante Ortopédico
Matéria-prima: Aço Inoxidável Cirúrgico
Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)
Validade: 3 anos

Fabricante: ROSS Usinagens LTDA.
R. Antônio Moyses, 376 - Vila Pagano.
CEP: 13277-240 – Valinhos/SP.
CNPJ: 33.281.634/0001-19 - BRASIL
Telefone: (19) 3869.8892
Site: www.ross.ind.br

Responsável Técnico: Ramon Santos Segin – CREA-SP - 5070884526

Produto Estéril
Dispositivo Médico de Uso Único
PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As Fresas Cirúrgicas para Osteotomia e Artrodese NT são instrumentais cirúrgicos rotatórios, não implantáveis, projetados especificamente para auxiliar em procedimentos ortopédicos e traumatológicos. Sendo seu princípio de funcionamento baseado na ação mecânica de corte, desbaste, perfuração e ressecção de tecidos ósseos.

INDICAÇÃO DE USO

Indicadas para a realização de cortes ósseos precisos (osteotomias), preparação de superfícies articulares para fusão (artrodeses), tratamento de deformidades (ex: *Hallux Valgus*, pé plano, pé cavo) e ressecções ósseas em pequenos e grandes ossos.

CONTRAINDICAÇÕES E RESTRIÇÕES DE USO

O uso do dispositivo é contraindicado em pacientes com alergia conhecida aos materiais constituintes do instrumental ou com infecção ativa ou inflamação não controlada na região.

COMPONENTES DO KIT

- FRAC4016NT FRESA PARA ARTRODESE CILINDRICA Ø4.0x16.0mm
- FRAF4080NT FRESA PARA ARTRODESE FLAME Ø4.0x8.0mm
- FRAF40NT FRESA PARA ARTRODESE ESFÉRICA Ø4.0mm
- FRSC1910NT FRESA SH CURTA Ø1,9x10,0mm
- FRSR2015NT FRESA SH RETA Ø2,0x15,0mm
- FRSL2620NT FRESA SH LONGA Ø2,6x20,0mm
- FRSLR2020NT FRESA SH LONGA RETA Ø2,0x20,0mm
- FRAC2080NT FRESA PARA ARTRODESE CILINDRICA Ø2.0x8.0mm
- FRAC3012NT FRESA PARA ARTRODESE CILINDRICA Ø3.0x12.0mm
- FRW3115NT FRESA WD Ø3,1x15,0mm
- FREW4115NT FRESA E WD Ø4,1x15,0mm
- FRC31112NT FRESA CÔNICA Ø3,1/Ø1,0x12,0mm
- FRC41112NT FRESA CÔNICA Ø4,1/Ø1,0x12,0mm

EMBALAGEM

O kit é comercializado primariamente em embalagem estéril, que garante a esterilidade e a proteção do produto.

A embalagem secundária é confeccionada e personalizada com o logo e informações da empresa e rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto como código, descrição, número de lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA, dentre outros.

A embalagem de transporte (terciária) é uma caixa simples de papelão, própria para envios, rotulada com etiqueta adesiva com dados e informações necessárias para o correto transporte.

MODO DE USO

O produto somente deve ser manipulado por médico habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos.

Realizar o procedimento cirúrgico conforme a técnica cirúrgica necessária.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é o responsável pela escolha dos parâmetros, seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a formação do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao cirurgião a escolha do método a ser empregado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

CUIDADOS COM MANUSEIO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Durante o manuseio, evitar quedas e impactos que possam comprometer a funcionalidade do instrumento.

Utilizar equipamentos de proteção individual durante o manuseio.

O instrumental deve ser conservado em ambiente limpo, seco e ventilado, com temperatura ambiente e umidade relativa abaixo de 70 %, longe de luz solar direta.

Durante o transporte, utilizar embalagens que garantam a integridade física dos dispositivos. Caso algum instrumento seja danificado durante transporte ou armazenamento, este deve ser segregado e descartado.

DESCARTE DE MATERIAIS

Após o procedimento, retire a guia, inutilize-a e descarte-a em locais apropriados para resíduos de serviços de saúde, evitando riscos de contaminação e acidentes, conforme RDC 222/2018.

Embalagens plásticas e de papel devem ser descartadas em lixo reciclável.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Após o procedimento, retire a guia, inutilize-a e descarte-a em locais apropriados para resíduos de serviços de saúde, evitando riscos de contaminação e acidentes, conforme RDC 222/2018.

Embalagens plásticas e de papel devem ser descartadas em lixo reciclável.

EFEITOS ADVERSOS

O uso incorreto do kit pode acarretar diversos efeitos adversos, comprometendo a segurança do paciente, como lesões, infecções e contaminações, além de comprometer a eficácia do procedimento.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a ROSS MEDICAL através dos seguintes canais: sgq@ross.ind.br ou pelo telefone (19) 3869.8892

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico.

Fabricante: ROSS Usinagens LTDA.
R. Antônio Moyses, 376 - Vila Pagano.
CEP: 13277-240 – Valinhos/SP.
CNPJ: 33.281.634/0001-19 - BRASIL
Telefone: (19) 3869.8892
Site: www.ross.ind.br

Responsável Técnico: Ramon Santos Segin – CREA-SP - 5070884526