

6. REPROCESSAMENTO DO DISPOSITIVO

Os dispositivos devem estar limpos e esterilizados antes do uso, seguindo as instruções descritas em **As instruções para o cuidado e o acondicionamento de dispositivos médicos e acessórios destinados a ser acondicionados por o usuário** adjunto a las presentes IFU. Em caso de perda de las instrucciones de reprocessamento, contacte con el fabricante.

ANTES DE UTILIZARLOS, COMPROBE VISUALMENTE LA INTEGRIDAD DE LOS DISPOSITIVOS Y, EN PARTICULAR, QUE NO PRESENTAN SIGNOS DE DETERIORO, DEFORMACIÓN O CORROSIÓN Y QUE LAS MARCAS SON CORRECTAMENTE LEGIBLES. EN CASO CONTRARIO, NO LOS UTILICE Y PONGÁSE EN CONTACTO CON EL FABRICANTE PARA LA SUSTITUCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS.

7. USO DEL DISPOSITIVO

7.1. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

Luego de haber sido esterilizados, los dispositivos pueden ser utilizados para las aplicaciones de interés. Su manipulación está reservada al personal calificado.

EN CASO DE UN MODULO DISPOSITIVO POSIBLE PERDIDA DE LA ESTERILIDAD, EL DISPOSITIVO DEBE SER REPROCESSADO. EL IMPLANTE DE DISPOSITIVOS POTENCIALMENTE CONTAMINADOS PODRÍA CAUSAR UNA INFECCIÓN, CON LA CONSIGUENTE NECESIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA Y POSIBLE FALLA DEL IMPLANTE.

7.2. MODALIDAD DE USO

Se resumen a continuación las modalidades de uso de cada instrumento.

7.2.1. EMPUÑADURAS

Enganche el instrumento requerido a la empuñadura orientándolo de manera que la cara plana quede alineada con la marca (a la hay) marcada en el extremo de la empuñadura. Asegúrese de que el apalancamiento este bien sujeto y proceda a utilizar el instrumento según la técnica quirúrgica. Al finalizar el paso, retire el instrumento de la empuñadura.

En el caso de los mangos con triquete, es necesario girar el anillo presente en el mismo para seleccionar el modo de funcionamiento deseado. Los modos de funcionamiento son:

- marca correspondiente a la letra «L»: rotación en sentido horario;
- marca correspondiente a la letra «R»: rotación en sentido antihorario.

Deje el anillo en la posición central con la marca correspondiente al símbolo + para desactivar la función de triquete. La selección de un modo de funcionamiento también se confirma con un sonido (edict).

LAS EMPUÑADURAS DE HERRAJE DBESTRUIR. SON COMPATIBLES CON CUCHILLAS MÁXIMA DE 3.40 MM DE ANCHO Y 0.60 MM DE ESPESOR.

7.2.2. TUBOS PORTA ALAMBRES

Introduzca los alambres de Kirschner en el tubo antes de proceder con la esterilización. Una vez esterilizados, según las necesidades dictadas por la técnica quirúrgica, abra el tubo y tome los alambres requeridos.

Introduzca la masa percutánea en la empuñadura BRONPHANDLE, ejecute los golpes deslizando el instrumento a lo largo de la empuñadura y golpeando en las extremidades, aplicando leves percusiones; remueva la masa percutánea de la empuñadura.

7.2.4. ADAPTADORES

Los adaptadores se utilizan para conectar las escalfinas al dispositivo médico activo disponible. Se conectan a una escalfina a través de la conexión de conexión rápida y al dispositivo activo a través del vástago.

7.2.5. EMPUJA ALAMBRES

El empuja alambres es un instrumento utilizado para facilitar la inserción del pin de guía durante el implante del dispositivo Bioplan.

7.2.6. BANDEJAS

Introduzca en las bandejas los instrumentos previstos, siguiendo las indicaciones presentes. Cierre la bandeja y esterilícela según las indicaciones previstas en **As instrucciones para el cuidado e el acondicionamiento de dispositivos médicos y accesorios destinados a ser acondicionados por el usuario**. Finalizada la esterilización, los instrumentos están listos para ser usados.

NO UTILICE LAS BANDEJAS DE ESTERILIZACIÓN DE BRM EXTREMITIES PARA LAS EMPUÑADURAS CON TRIQUETE.

8. DISPOSITIVOS DESTINADOS A SER UTILIZADOS EN CONJUNTO

Los instrumentos destinados a ser usados en conjunto se encuentran en la Tabla 2, el asterisco * indica una letra o un número y los corchetes () encierran un carácter que puede o no estar presente. Las bandejas en cambio, están destinadas a contener los conjuntos de tornillos y los conjuntos de instrumentos. Véase el apartado 5.6.

9. TRATAMIENTO DESPUÉS DEL USO

Luego del uso, los dispositivos deben ser sometidos a actividades de recondicionamiento y control adecuado, según se describen en **As instrucciones para el cuidado y el acondicionamiento de dispositivos médicos y accesorios destinados a ser acondicionados por el usuario**.

10. DURACIÓN

Los dispositivos se suministran no estériles y no tienen una fecha de caducidad definida. Sin embargo, para cada reprocessamiento es necesario comprobar que:

- los dispositivos no presenten signos visibles de desgaste, roturas o deformaciones;
- las empuñaduras tengan un funcionamiento linal y no presenten jugos excesivos;
- las conexiones de los instrumentos que deben montarse con otros y, en su caso, los triquetes estén en buen estado y funcionen correctamente.

Indicaciones precisas sobre estas actividades se encuentran en **As instrucciones para el cuidado y el acondicionamiento de dispositivos médicos y accesorios destinados a ser acondicionados por el usuario**.

11. ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO Y EMBALAJE

Para la eliminación del dispositivo, cumpla con las normas de gestión de residuos del organismo local a cargo de los residuos hospitalarios especiales. Nunca desheche el producto o sus embalajes en el medio ambiente.

EMBALAJE	FAMILIA DE MATERIALES	DECISIÓN 97/29/CE
Bolsa/film	Poliétileno	C/DPB1
Bolsa (empuñaduras con triquete)	Plástico - Aluminio	C/DPB9 >O/PAPE-C/7
IFU	Papel	PAP22

12. CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Los dispositivos pueden ser transportados y conservados a temperatura ambiente. Deben mantenerse protegidos de la luz.

13. NOTIFICACIÓN DE ACCIDENTES Y ACTIVIDADES DE VIGILANCIA

ATENCIÓN: De acuerdo a la normativa vigente, el usuario está obligado a comunicar cualquier accidente grave que se produzca en relación al dispositivo, al fabricante y a las autoridades competentes del propio país. También es una buena práctica informar al fabricante de cualquier accidente menor, quejas, sugerencias, comentarios simples o posibles mejoras en el dispositivo. La información recopilada será evaluada como parte del Plan de Vigilancia implementado por el fabricante y ayudará a mejorar el producto.

14. SIMBOLOGÍA USADA EN LA ETIQUETA

INSTRUÇÕES DE USO

EMBALAJE	FAMILIA DE MATERIALES	DECISIÓN 97/29/CE
Bolsa/film	Poliétileno	C/DPB1
Bolsa (empuñaduras con triquete)	Plástico - Aluminio	C/DPB9 >O/PAPE-C/7
IFU	Papel	PAP22

1. IDENTIFICAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Estas IFUs referem-se a IFUs (Forneccidas em forma impressa, acompanham os dispositivos médicos Classe I fabricados pela BRM Extremities S.r.l.

Os dispositivos classe I são acessórios dos dispositivos implantáveis da BRM Extremities: Parafusos de Osteossíntese, Sílites, Bioplan e Digitais, conforme descrito na Tabela 1, e só podem ser utilizados para atividades relacionadas à implantação ou explante do dispositivo indicado.

Para qualquer esclarecimento ou solicitações, entre em contato com o fabricante nos seguintes números: **BRM Extremities S.r.l.**

- Sede legal: Via Lorenzo Mascheroni, 29 - 20145 Milano (MI) Italia
- Sede Operativa: Via Privata a Campi, 7 - 23862 Civate (LC) Italia
- info@brm-extremities.com
- Tel +39 0341 1693987

1.1. INFORMAÇÕES GERAIS

Estas IFU referem-se a dispositivos não invasivos acessórios aos dispositivos implantáveis indicados na Tabela 1. São fornecidos em estado NÃO ESTÉRIL e são reutilizáveis, após recondicionamento.

Os dispositivos podem ser divididos em categorias:

- **Cabos** = Ferramentas manuais equipadas com um cabo e um acessório para acomodar um instrumento.
- **Tubos para fios de Kirschner**: Perforated cylindrical containers designed to contain the Kirschner wires.
- **Unidade deslizante**: Instrumento manual que pode ser usado com cabos de instrumentos Sílites.

- **Adaptadores**: Instrumentos não invasivos para conexão a motores cirúrgicos, componentes de instrumentos Sílites.

- **Empunha** (ru): Componente de instrumento manual do conjunto de instrumentos Bioplan.
- **Bandeja de esterilização**: Bandeja conjuntos de parafusos de osteossíntese ou conjuntos de instrumentos e podem servir como recipientes de esterilização.

2. AVISOS PRELIMINARES

Leia atentamente e siga os avisos abaixo. A não cumprimento dos avisos descritos nestas IFUs resultará na anulação imediata de qualquer garantia do dispositivo médico. BRM Extremities S.r.l. não será responsável por quaisquer danos a pessoas ou bens devido ao incumprimento destas IFUs.

ANTES DE USAR, LEIA E COMPREENDA TODAS AS INSTRUÇÕES DE USO (IFU). FALHA OU NEGLIGÊNCIA EM SEGUIR AS INSTRUÇÕES DE USO PODE RESULTAR EM MAU USO DO INSTRUMENTO, O QUE PODE LEVAR A UM DISPOSITIVO, POSSIVELMENTE CAUSANDO DANOS E LESÕES AO USUÁRIO OU PACIENTE.

OS DISPOSITIVOS DEVEM SER VERIFICADOS, LAVADOS E ESTERILIZADOS ANTES DO USO, CONFORME DESCRITO NA SEÇÃO 6.

SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO DESCRITAS NO IFU: USOS ALÉM DESTES DESTINADOS PODEM EXPOR O PACIENTE OU USUÁRIO A PERIGOS IMPREVISTOS.

NÃO MODIFIQUE O DISPOSITIVO DE QUALQUER FORMA.

OS DISPOSITIVOS SÃO DESTINADOS AO USO EXCLUSIVO POR CIRURGIOS COM EXPERIÊNCIA CLÍNICA EM TÉCNICA DE IMPLANTAÇÃO CIRÚRGICA.

SIGA A TÉCNICA CIRÚRGICA INDICADA PELO FABRICANTE E UTILIZE OS INSTRUMENTOS APENAS PARA O FM A QUE SE PRETINDE.

É ESTRITAMENTE PROIBIDO USAR ESTES INSTRUMENTOS EM CONJUNTO COM OUTROS DISPOSITIVOS/ACESSÓRIOS NÃO INDICADOS NESTAS INSTRUÇÕES (SEÇÃO 8), POIS A COMPATIBILIDADE GEOMÉTRICA DIMENSIONAL PODE NÃO SER GARANTIDA.

3. USO PRETENDIDO

O uso pretendido dos dispositivos é a esterilização de instrumentos, preparar a área anatómica, implante e eventual explante dos dispositivos BRM Extremities: Parafusos de Osteossíntese, Sílites, Bioplan ou Digitais, conforme mostrado na Tabela 1. Cada dispositivo é um acessório do dispositivo implantável indicado e deve ser utilizado em conjunto com os outros componentes do instrumento, conforme previsto pela técnica cirúrgica.

CONSULTE A TÉCNICA CIRÚRGICA PARA A IMPLANTAÇÃO DO DISPOSITIVO DE REFERÊNCIA A FIM DE IDENTIFICAR O ESTADO DE USOS DISPOSITIVOS EM QUESTÃO.

3.1. GRUPO DE PACIENTES PRETENDIDO

Esses dispositivos são acessórios para os dispositivos implantáveis mostrados na Tabela 1. Para identificação do grupo de pacientes pretendido, consulte as instruções de uso do dispositivo implantável de referência.

3.2. INDICAÇÃO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS

Esses dispositivos são acessórios dos dispositivos implantáveis mostrados na Tabela 1. Para identificação da indicação e benefícios clínicos esperados, consulte as instruções de Uso do dispositivo implantável de referência.

3.3. CONTRA-INDICAÇÕES

Esses dispositivos são acessórios dos dispositivos implantáveis mostrados na Tabela 1. Para identificação das contra-indicações, consulte as instruções de Uso do dispositivo implantável de referência.

3.4. RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS COLATERAIS

Dado o uso pretendido e os materiais utilizados na fabricação dos dispositivos, o desenvolvimento de reações alérgicas relacionadas aos elementos químicos das ligas metálicas é extremamente raro. No caso de indivíduos particularmente sensíveis, consulte o fabricante. Nenhum outro efeito colateral relacionado a esses dispositivos é conhecido.

As complicações intrapérteóricas associadas ao procedimento cirúrgico como um todo, das quais os instrumentos individuais nestas instruções de utilização são parte integrante, são comunicadas nas instruções de utilização do dispositivo implantável individual.

São também identificados os seguintes riscos residuais relacionados com instrumentos individuais:

- A não aplicação da técnica cirúrgica pretendida pelo fabricante poderá resultar em lesões ao paciente, incluindo lesões permanentes.
- Em caso de perda total da função de um instrumento durante a realização da cirurgia, por exemplo, devido a uma queda, é responsabilidade do cirurgião considerar prosseguir com modalidades alternativas de interromper a cirurgia.
- O método de recondicionamento indicado pode não ser adequado para a inativação completa do prión. Siga as diretrizes locais ou nacionais.

4. INFORMAÇÕES SOBRE DISPOSITIVOS IMPLANTÁVEIS

NO APPLICAR, uma vez que os dispositivos em questão não são implantáveis.

5. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E DESEMPENHO ESPERADO

São dispositivos não invasivos, ou, não, não penetram no corpo.

5.1. CABOS

Cabos são ferramentas manuais com uma empuñadura de um lado e um acessório de conexão no outro.

- **UAOIM0000 - Quick coupling handle PRO / UAOSIA000 - Quick Coupling Silicone Handle PRO**: Cabo de engate rápido, acessório para parafusos de osteossíntese BRM TOOL TOOL FX, TOOL VIP e Bioplan.

Trata-se de um cabo canalado equipado com uma extremidade com uma empuñadura e na outra extremidade com um engate rápido tipo "AO", ou seja, com esferas que se encaixam em uma ranhura de travamento. A ancoragem do instrumento no cabo é feita empurrando o anel de metal em direção ao cabo e inserindo o instrumento ao mesmo tempo. A liberação do anel mecânico permite que o instrumento seja enganchado.

- **UAOSICA00 - Quick Coupling Silicone Handle PRO with ratchet**: Cabo de engate rápido, acessório para parafusos de osteossíntese BRM PRO 9/5.6.

Cabo semelhante aos anteriores, mas equipado com catraca.

- **UAOIM0001 - Quick coupling handle PRO / UAOSIA000 - Quick Coupling Silicone Handle PRO**: Cabo de engate rápido, acessório para parafusos de osteossíntese BRM PRO 9/5.6.

Trata-se de um cabo canalado equipado com uma extremidade com uma empuñadura e na outra extremidade com um engate rápido tipo "AO", ou seja, com esferas que se encaixam em uma ranhura de travamento. O instrumento é ancorado ao cabo empurrando o anel de metal em direção ao cabo e inserindo o instrumento ao mesmo tempo. A liberação do anel mecânico permite que o instrumento seja enganchado.

- **UAOSICA00 - Quick Coupling Silicone Handle PRO with ratchet**: Cabo de engate rápido, acessório para parafusos de osteossíntese BRM PRO 9/5.6.

Cabo semelhante aos anteriores, mas equipado com catraca.

- **UAOIM0002 - T-type Quick Coupling Handle**: Cabo de engate rápido tipo "T", acessório para Parafusos de Osteossíntese BRM TOOL PRO 9/7.

Trata-se de um cabo equipado com uma extremidade com uma empuñadura e na outra extremidade com um engate rápido tipo "AO", ou seja, com esferas que se encaixam em uma ranhura de travamento. O instrumento é ancorado ao cabo empurrando o anel de metal em direção ao cabo e inserindo o instrumento ao mesmo tempo. A liberação do anel mecânico permite que o instrumento seja enganchado.

- **UAOIM0000 - J-Type Quick Coupling Handle / UAOSIO000 - J-Type Quick Coupling Silicone Handle**: Cabo de engate rápido, acessório para parafusos de osteossíntese BRM TOOL PRO 9/7.

Trata-se de um cabo canalado equipado com uma extremidade com uma empuñadura e na outra extremidade com um engate rápido tipo "Jacobs", ou seja, com esferas que se encaixam em uma ranhura de travamento. A ancoragem do instrumento no cabo é feita empurrando o anel de metal em direção ao cabo e inserindo o instrumento ao mesmo tempo. A liberação do anel mecânico permite que o instrumento seja enganchado.

- **UAOIM0000 - J-Type Quick Coupling Silicone Handle with ratchet**: Cabo de engate rápido, acessório para parafusos de osteossíntese BRM TOOL PRO 9/7.

Cabo semelhante aos anteriores, mas equipado com catraca.

- **STVPR0001 - Blade Handle**: Escalfo de corte para Parafusos BRM Extremities.

Trata-se de um cabo com empuñadura cilíndrica com uma extremidade que consiste em um cone rosqueado com uma fenda na qual a lâmina pode ser inserida. A rotação da parte móvel da alta atua na extremidade côica, que abre a fenda, trazendo a lâmina nela.

- **BRONPHANDLE - Multifunctional Sílites Handle**: Cabo - acessório para implante de dispositivo Sílites.

Cabo multifuncional Sílites e um cabo com empuñadura e um acessório para limas e impactores, que são montados no manípulo e travados apertando uma porca cônica.

A forma do cabo fornece uma superfície sobre a qual bater/impactar em ambas as direções, de acordo com as etapas descritas na técnica cirúrgica Sílites.

- **BRONPHANDLE-QK - Multifunctional Sílites Quick Handle**: Cabo de engate rápido - acessório para implante de dispositivo Sílites.

Trata-se de um cabo equipado com empuñadura e engate rápido, ao qual são ancorados raspadores e mostradores por meio de um sistema de retenção de encaixe por interferência.

- **DGG0203000 - Handle - Digitals**: Cabo - Acessório para implante de dispositivo Digitals.

Trata-se de um cabo equipado em uma extremidade com uma empuñadura e na outra extremidade com uma pinça para segurar as limas e alargadores do dispositivo Digitals, que são travados apertando uma porca cônica aparafusada ao cabo. A forma do cabo fornece uma superfície para bater/percutir, conforme exigido pela técnica cirúrgica.

5.2. TUBOS PARA FIOS

Os tubos de fio Kirschner são recipientes cilíndricos perfurados de aço inoxidável com tampa de metal ou plástico, destinados a conter fios Kirschner. A perfuração dos tubos permite a esterilização a vapor dos fios contidos. São oferecidos em quatro tipos:

- **UKW000800T - 80mm**: projetado para conter fios de Kirschner com um comprimento de 80 mm;
- **UKW00120T - 120mm**: projetado para conter fios de Kirschner com um comprimento de 120 mm;
- **UKW00150T - 150mm**: projetado para conter fios de Kirschner com um comprimento de 150 mm;
- **UKW00200T - 200mm**: projetado para conter fios de Kirschner com um comprimento de 200 mm;

5.3. UNIDADE DESLIZANTE

A unidade deslizante é um instrumento manual cilíndrico que pode ser encaixado na manopla multifuncional Sílites e usado como um golpe para remover o conjunto "Cabos + Raspador" nos casos em que esses instrumentos foram presos por um canal intraluminal. O dispositivo é fabricado em aço inoxidável.

5.4. ADAPTADORES

Os adaptadores, ou conectores rápidos, são instrumentos de aço que consistem em uma haste cilíndrica para conexão a um dispositivo ativo e uma ponta cônica, com formato adequado, sobre a qual desliza um cilindro de liga de titânio, formando um sistema de conexão para raspadores e inseridores de conexão rápida.

Os adaptadores são fornecidos em dois tipos:

- Tipo "S": caracterizado por uma haste cilíndrica com reentrâncias de retenção para conexão ao motor cirúrgico do sistema de serra alternante Striker® Remb tm, CORE, TPS tm e Command 2; a conexão de engate rápido é anodizada em anel e apresenta marcação a laser para rápida identificação.

- Tipo "C": caracterizado por uma haste cilíndrica com uma conexão com o sistema de serra alternante do tipo Command Linavate® Micropower®, Microchoic®, Micro100m; Micro®, a conexão de engate rápido é anodizada em anel e tem uma marcação a laser para rápida identificação.

5.5. EMPURRA-FIO

O empurra-fio é uma ferramenta usada para implantar o dispositivo Bioplan. Ele tem um corpo cilíndrico com um diâmetro congruente com o diâmetro da canaleta na zona, que é usado para auxiliar a extração da própria sonda sem o risco de extrair involuntariamente o pino-guia também.

5.6. BANDEJA DE ESTERILIZAÇÃO

As bandejas de esterilização são recipientes com tampas projetadas para conter um conjunto de dispositivos, que podem ser de dois tipos:

- conjunto de instrumentos, ou seja, um conjunto contendo todos os instrumentos necessários para a correta implantação de um dispositivo implantável específico;
- conjuntos de parafusos, ou seja, um conjunto de parafusos de diferentes tipos/amanhos.

Cada bandeja possui um slot específico para cada dispositivo contido, sempre que possível, identificados com o nome do(s) código ou outra informação de uso. As caixas e suas tampas são perfuradas para permitir a esterilização a vapor dos dispositivos contidos.

5.7. MATERIAIS CONSTITUINTES DO DISPOSITIVO

Os dispositivos são fabricados em aço inoxidável.

Os cabos UA0IM0000, UA0IM0001 e UA0IM0100 e os tubos dos fios de Kirschner também contém componentes em PPSU.

Os cabos UA0IM0000, UA0IM0001, UA0IM0100, UA0IM0101, UA0IM0102, UA0IM0103 também contém componentes em PPSU.

As bandejas para esterilização estão disponíveis na versão PPSU - silicone e na versão PPHS - aço inoxidável.

Os adaptadores e cabos tipo QK da Sílites também contém componentes em liga de titânio.

5.8. EMBALAGEM E ESTERILIDADE

Os dispositivos são fornecidos em um estado não estéril.

As bandejas para transporte e esterilização são envoltas num filme transparente de LDPE termorrígido.

Os restantes dispositivos são embalados individualmente em sacos transparentes de polietileno. Exceção fazem os cabos de sílica com catraca, que são embalados individualmente num saco de alumínio e plástico.

REIRE O DISPOSITIVO DA EMBALAGEM ANTES DE PROSEGUIR COM AS OPERAÇÕES DE REPROCESSAMENTO

SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA, NÃO USE O DISPOSITIVO E ENTRE EM CONTATO COM O FABRICANTE.

6. REPROCESSAMENTO DO DISPOSITIVO

Os dispositivos devem ser limpos e esterilizados antes do uso, seguindo as instruções no documento **Instruções de processamento recomendadas para dispositivos médicos e acessórios destinados a serem acondicionados pelo usuário** anexo a este IFU. Se as instruções de reprocessamento forem perdidas, entre em contato com o fabricante.

ANTES DO USO, VERIFIQUE VISUALMENTE A INTEGRIDADE DOS DISPOSITIVOS E, EM ESPECIAL, SE ELES NÃO APRESENTAM SINAIS DE DANOS, DEFORMAÇÃO OU CORROSIÃO E SE AS MARCAÇÕES ESTÃO CORRETAMENTE CORRETAMENTE. CASO CONTRÁRIO, NÃO USE E ENTRE EM CONTATO COM O FABRICANTE PARA A SUBSTITUIÇÃO DOS DISPOSITIVOS.

REIRE O DISPOSITIVO DA EMBALAGEM ANTES DE PROSEGUIR COM AS OPERAÇÕES DE REPROCESSAMENTO

SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA, NÃO USE O DISPOSITIVO E ENTRE EM CONTATO COM O FABRICANTE.

6. REPROCESSAMENTO DO DISPOSITIVO

Os dispositivos devem ser limpos e esterilizados antes do uso, seguindo as instruções no documento **Instruções de processamento recomendadas para dispositivos médicos e acessórios destinados a serem acondicionados pelo usuário** anexo a este IFU. Se as instruções de reprocessamento forem perdidas, entre em contato com o fabricante.

ANTES DO USO, VERIFIQUE VISUALMENTE A INTEGRIDADE DOS DISPOSITIVOS E, EM ESPECIAL, SE ELES NÃO APRESENTAM SINAIS DE DANOS, DEFORMAÇÃO OU CORROSIÃO E SE AS MARCAÇÕES ESTÃO CORRETAMENTE CORRETAMENTE. CASO CONTRÁRIO, NÃO USE E ENTRE EM CONTATO COM O FABRICANTE PARA A SUBSTITUIÇÃO DOS DISPOSITIVOS.

REIRE O DISPOSITIVO DA EMBALAGEM ANTES DE PROSEGUIR COM AS OPERAÇÕES DE REPROCESSAMENTO

SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA, NÃO USE O DISPOSITIVO E ENTRE EM CONTATO COM O FABRICANTE.

6. REPROCESSAMENTO DO DISPOSITIVO

Os dispositivos devem ser limpos e esterilizados antes do uso, seguindo as instruções no documento **Instruções de processamento recomendadas para dispositivos médicos e acessórios destinados a serem acondicionados pelo usuário** anexo a este IFU. Se as instruções de reprocessamento forem perdidas, entre em contato com o fabricante.

ANTES DO USO, VERIFIQUE VISUALMENTE A INTEGRIDADE DOS DISPOSITIVOS E, EM ESPECIAL, SE ELES NÃO APRESENTAM SINAIS DE DANOS, DEFORMAÇÃO OU CORROSIÃO E SE AS MARCAÇÕES ESTÃO CORRETAMENTE CORRETAMENTE. CASO CONTRÁRIO, NÃO USE E ENTRE EM CONTATO COM O FABRICANTE PARA A SUBSTITUIÇÃO DOS DISPOSITIVOS.

REIRE O DISPOSITIVO DA EMBALAGEM ANTES DE PROSEGUIR COM AS OPERAÇÕES DE REPROCESSAMENTO

SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA, NÃO USE O DISPOSITIVO E ENTRE EM CONTATO COM O FABRICANTE.

7. USO DO DISPOSITIVO

7.1. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

Depois de esterilizados, os dispositivos podem ser utilizados para a aplicação de interesse. Seu manual é restrito a pessoal qualificado.

CASO O DISPOSITIVO CAIA OU EM CASO DE POSSÍVEL PERDA DE ESTERILIDADE, O DISPOSITIVO DEVE SER REPROCESSADO. A IMPLANTAÇÃO DE DISPOSITIVOS POTENCIALMENTE CONTAMINADOS PODE LEVAR A INFEÇÃO, RESULTANTES NA NECESSIDADE DE TRATAMENTO MÉDICO E POSSÍVEL FALLA DO IMPLANTE.

7.2. MÉTODOS DE USO

Os métodos de operação dos instrumentos individuais estão resumidos abaixo.

7.2.1. CABOS

Engate o instrumento necessário no cabo, orientando-o de forma que a face plana fique alinhada com a marca (onde houver) na extremidade do cabo. Certifique-se de que o engate esteja bem firme e utilize o instrumento de acordo com a técnica cirúrgica. Ao concluir a etapa, remova o instrumento do cabo.