

INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO ÓSSEA CRÂNIO MAXILO FACIAL MAHE

INDICAÇÕES

O Instrumental para Sistema de Fixação Óssea Crânio Maxilo Facial Mahe é indicado para auxiliar na realização de cirurgias de osteossíntese crânio maxilo facial através de implantação de próteses (placa e parafuso).

MODO DE USO

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos instrumentos e produtos implantáveis a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Assim sendo, a utilização do Instrumental é restrita a profissionais habilitados, qualificados e que dominam a Técnica Cirúrgica Específica necessária para a implantação do Sistema de Fixação Óssea Crânio Maxilo Facial.

O modo de uso dos instrumentais está atrelado ao modo de uso dos implantes e deve ser de pleno conhecimento do profissional.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso dos instrumentais é contraindicado em casos de obsessidade extrema, infecção prévia, campo de operação torcido ou muito inclinado e alergia do paciente algum componente do material.

O uso em outro tipo de procedimento cirúrgico que não o indicado neste documento.

EFEITOS ADVERSOS

Atentar-se para a hipersensibilidade do paciente à matéria-prima do produto.

AVISOS E ADVERTÊNCIAS

Estes instrumentais devem ser utilizados apenas com os Sistemas de Implantes para Fixação Óssea Crânio Maxilo Facial Mahe (comercializados a parte).

Manuseio, manutenção e uso inapropriados podem causar desgaste prematuro ou riscos para o paciente e para o usuário.

Os produtos Mahe só devem ser usados por equipe médica qualificada e certificada. Estes produtos são produtos médicos projetados para uso em seres humanos. Os produtos não foram projetados para uso no sistema nervoso central. É estritamente proibido o uso destes produtos no sistema nervoso central. Para garantir a segurança da aplicação dos produtos, só é permitido o uso de implante original Mahe Medical com estes produtos.

Antes da primeira e depois de cada utilização, os instrumentos devem ser limpos corretamente



INSTRUÇÕES DE USO

através de descontaminação e esterilização. Instrumentos desmontáveis (quando aplicável) devem ser desmontados após cada utilização. Antes de cada utilização ou esterilização, deve se conferir se os instrumentos funcionam perfeitamente. O cirurgião deve assegurar que o equipamento está em bom estado antes de usá-lo.

Os instrumentos usados em cirurgia espinhal têm um limite de vida útil, que pode diminuir devido à falta de cuidado no manuseio ou à proteção inadequada. Qualquer instrumento que não estiver funcionando corretamente (gasto, manuseado incorretamente, com manutenção inadequada) deve ser descartado.

Na entrega, os instrumentos estão limpos, mas **NÃO ESTÉREIS**. É responsabilidade do hospital descontaminar, limpar e esterilizar os instrumentos de auxílio antes do uso, conforme os métodos validados.

Estas recomendações não substituem regulamentações atuais de saúde (normas, boas práticas, guias, recomendações nacionais, documentos ministeriais, etc.).

Para manter os valores de alta qualidade dos instrumentos, manutenção, cuidado e preparação tem um papel muito importante e central. O produto deve ser limpo e esterilizado de acordo com esta instrução.

Em caso de não-observância destas instruções, ou em caso de violação demonstrável das instruções, a Mahe Medical GmbH não aceita alegações de responsabilidade.

O usuário assume a responsabilidade pela esterilização adequada dos instrumentos.

Leis e restrições nacionais devem ser consideradas em cada caso.

Todas as medidas relevantes devem ser tomadas para garantir que os produtos sejam armazenados e transportados em condições que os permitam manter todas as suas especificações (dimensões, formas, etc.).

A Mahe Medical GmbH não assume nenhuma responsabilidade se o usuário ou terceiros infringirem as instruções de uso propostas: o usuário tem a responsabilidade pela aplicação cirúrgica do produto. Esta instrumentação não foi projetada, intencionada ou vendida para outro uso além do indicado.

PRECAUÇÕES

As recomendações sobre esterilização são apenas orientações. Sob nenhuma circunstância o fabricante pode ser responsabilizado pela esterilidade dos dispositivos esterilizados dentro do hospital. É responsabilidade do usuário assegurar que o processo de esterilização, incluindo suas fontes, material e equipe, são adequados para se alcançar os resultados requeridos. O estado da arte e a lei nacional requerem que se siga os processos validados.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser transportado e armazenado em ambiente seco, à temperatura ambiente e protegido contra poeira e sem qualquer efeito de força externa ou grandes oscilações de temperatura.

Reservar e armazenar este produto em bandejas ou armários fechados, longe de qualquer meio agressivo.



INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

**PRODUTO PASSÍVEL DE
REPROCESSAMENTO**

VALIDADE: INDETERMINADA

Fabricante Legal:

Mahe Medical GmbH

Friedrich-Wohler-strabe 10,
78576 emmingen-Liptingen,
Alemanha

Importado e Distribuído por:

Canada Central de Negócios do Brasil Ltda.

Av. Francisco Silveira Bitencourt, nº 1369, pavilhão
27, sala 01 - 2º andar – Sarandi - Porto Alegre / RS -
CEP: 91.150.010 CNPJ: 01.911.022/0001-76

Resp. Técnico: Carla Sturm Trindade - CRF/RS 4709
Notificação ANVISA 80003890113