Placa óssea

Instruções de uso

01 Finalidade de uso

Dispositivo médico estéril de uso único, constituído por placa para unir ossos danificados em procedimentos de trauma e reconstrução.

02 Preparação antes do uso

1. Verifique se a embalagem do produto está danificada.
2. Verifique se faltam componentes do produto.
3. O produto é fornecido estéril. Verifique a integridade da embalagem e utilize apenas produtos estéreis.
4. O médico deve conhecer plenamente a técnica cirúrgica com estes instrumentos, as indicações clínicas e as contraindicações.
5. Confirme a ausência de fatores biológicos ou biomecânicos que possam comprometer o resultado cirúrgico.
6. Leia e compreenda as instruções antes do uso.

03 Operação

1. Determine a localização exata do local cirúrgico e o tamanho da placa.
2. Prepare um parafuso de fixação óssea de tamanho adequado ao local cirúrgico.
3. Dobre a placa de fixação óssea para adaptá-la ao local cirúrgico.
4. Posicione a placa no local cirúrgico e faça um orifício com a broca. Utilize uma broca de dimensão menor que o orifício da placa.
5. Insira o parafuso de fixação óssea no orifício da placa.
6. Aperte o parafuso com a chave, unindo firmemente a placa ao local da fratura.

04 Cuidados após o uso

Este é um dispositivo médico estéril de uso único. Nunca reutilize. A reutilização é proibida.

05 Armazenamento

1. Armazene à temperatura ambiente, 1-30°C.
2. Armazene ao abrigo da luz solar direta.

06 Esterilização

Esterilização por gás óxido de etileno (EO)

07 Precauções

1. Uso exclusivo por médicos ou especialistas médicos. É proibido o uso fora da finalidade prevista.
2. Conheça as instruções do produto antes do uso.
3. Mantenha a esterilidade em todas as etapas de manuseio dos instrumentos.
4. Não reutilize produtos usados. Utilize um produto novo se houver dano ou deformação.
5. Selecione tamanho, formato e posição adequados para o uso.
6. Não deforme o produto mediante aplicação de força. Se o profissional julgar necessária uma modificação, tome cuidado para não danificá-lo.
7. Não utilize o produto se houver contato com fluidos corporais durante o procedimento. Pode ocorrer infecção por agentes patogênicos presentes nesses fluidos.
8. Pode ocorrer desprendimento com o tempo após a fixação. A remoção do local tratado deve ser decidida e realizada conforme a condição do paciente.
9. Tenha cuidado especial com pacientes pediátricos. O uso em crianças pode causar restrição do crescimento.
10. Não utilize para finalidades diferentes das descritas nas instruções.
11. Não utilize se houver qualquer uma das contraindicações abaixo.

08 Não utilizar nas situações a seguir

Infecção ativa ou potencial

Osso gravemente cominuído

Suprimento sanguíneo insuficiente

Tratamento de fraturas maxilofaciais

Osteossíntese na região de sustentação de carga do crânio maxilofacial

Fabricante · GLOONE Co., Ltd. · Edifício 1, 228-9 Sojeonggu-gil, Sojeong-myeon, Sejong, República da Coreia

Edição para consulta na web baseada no P&S Rev.1. Confira as instruções atuais fornecidas com o produto antes do uso.