

Instrução de Uso

CONTAINER E BANDEJA PARA COMPONENTES/ INSTRUMENTAIS ORTHOFIX

93991	Bandeja Galaxy (superior e inferior)
93992	Bandeja Galaxy para Instrumentais
93993	Bandeja Galaxy – Inferior e Instrumentais
93994	Bandeja Galaxy – Superior e Instrumentais
93995	Bandeja Galaxy – Superior
93996	Bandeja Galaxy – Inferior
93997	Bandeja Galaxy – Cotovelo
93998	Bandeja Galaxy – Ombro
30110085	Bandeja True Lok Hex - Distratores
30110086	Bandeja True Lok Hex - Anéis
TP3995	Bandeja Instrumental Placa PHP
30110087	Caixa Vazia True Lok Hex - Distratores
30110088	Caixa vazia e bandejas True Lok Hex – Anéis (Composta pelos códigos 30110088-00, 30110088-01, 30110088-02, 30110088-03, 30110088-04, 30110088-04, 30110088-05, 30110088-06 – Caixa e 30110088-07 – Tampa)
30110088-00	Caixa Vazia, True Lok Hex – Anéis (30110088-07 – Tampa e 30110088-06 – Caixa)
30110088-01	Bandeja, 200 mm, True Lok Hex - Anéis
30110088-02	Bandeja, 180 mm, True Lok Hex – Anéis
30110088-03	Bandeja, 160 mm, True Lok Hex – Anéis
30110088-04	Bandeja, 140 mm, True Lok Hex – Anéis
30110088-05	Bandeja, 120 mm, True Lok Hex - Anéis

Indicação de Uso e Finalidade

As caixas e bandejas Orthofix devem ser usadas para acondicionamento e esterilização dos dispositivos médicos ortopédicos fabricados pela Orthofix.

Devem ser utilizadas e manipuladas apenas por pessoal habilitado e profissionais da área médica.

Modo de Uso do Produto

Conferir e checar visualmente o estado da embalagem e da superfície do produto antes da sua utilização, pois este pode ter sido danificado durante o transporte ou decorrente de manuseio incorreto que possa ter danificado os componentes. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem..

Produto Não Estéril

Condições de Armazenamento e Transporte

Os componentes devem ser armazenados e transportados em locais protegidos e temperatura entre 15°C e 50°C e umidade entre 30 e 70%.

Não armazenar próximo a lâmpadas, pois o rótulo poderá ser apagado, e o plástico da embalagem poderá ressecar.

Não armazenar em locais onde sejam utilizadas substâncias químicas ou nocivas à saúde.

Garantir que o ambiente esteja livre de contaminação particulada, luz solar direta, radiação ionizante e/ou sujeito a extremos de temperatura, que possa afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Esterilização

A esterilização deve ser realizada utilizando-se autoclave com vapor, com ciclo fracionado pré-vácuo ou ciclo de gravidade, conforme a descrição contida no Anexo I. As bandejas devem ser fechadas com embalagem de esterilização aprovadas para este uso, feitas com uma mistura de celulose e poliéster.

Advertências

Os containeres devem estar completamente secos antes de serem utilizados para armazenamento dos dispositivos médicos.

-A prevenção contra corrosão, manchas e rachaduras, é obtida com o seguimento correto das instruções de limpeza e esterilização.

-Os efeitos que possam ocorrer por razões tais como escolha inadequada de técnica de assepsia, material inadequado para limpeza ou manipulação inapropriada, entre outros, são de responsabilidade do manipulador, não podendo ser transferida ao fabricante, importador ou distribuidor.

Precauções, Contraindicações e Efeitos Adversos

Não se aplica

Fabricado por:
ORTHOFIX S. R. L.
Via delle Nazioni, 9
37012 Bussolengo - VR
Itália

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros
São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 10392060076

Responsável Técnico: Vanessa Moraes Esteves – CREA-SP: 5063016170

Informações ao Consumidor: Fone: (011) 3087-2266