

Nome Técnico: Pino e fio rígidos não absorvíveis

Nome Comercial: Fios Metálicos – Quantum

A Família de Fios Metálicos – Quantum são implantes não absorvíveis, não-ativos conforme a norma NBR ISO 14630, utilizados para osteossíntese externa e interna e para guiar instrumentos cirúrgicos e implantes, permitindo uma fixação adequada.

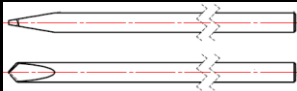
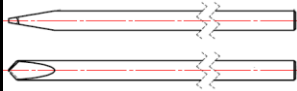
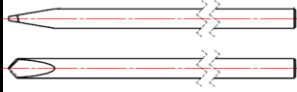



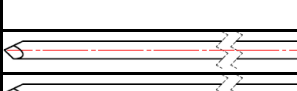
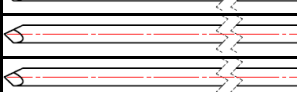



A Família de Fios Metálicos – Quantum apresenta-se em vários modelos, com diversos diâmetros e comprimentos em forma lisa, tendo em uma das extremidades ponta de penetração bem afiada e resistente.

Todos os modelos de Fios são manufacturados em aço inoxidável conforme a norma ASTM F138, apresentando uma composição química, mecânica e metalográfica conforme exigidas por essa norma.

Os modelos de FIOS se apresentam em várias dimensões, conforme *Tabela 1*. Essas variações possibilitam ao médico cirurgião a escolha adequada do modelo, de acordo com as características ósseas do paciente e técnica cirúrgica adotada.

TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

Tabela 1: Relação de Modelos Comerciais –FIOS pertencentes a família de Fios Metálicos – Quantum

Código	Descrição	Desenho	Matéria-prima
QT105.0001-N	Fio de Kirschner com Ponta Baioneta, Engate Liso Ø1,5x375		Aço inox ASTM F138
QT105.0002-N	Fio de Kirschner Com Ponta Baioneta, Engate Liso Ø1,5x400		Aço inox ASTM F138
QT105.0003-N	Fio de Kirschner com Ponta Baioneta, Engate Liso Ø1,8x375		Aço inox ASTM F138
QT105.0004-N	Fio de Kirschner com Ponta Baioneta, Engate Liso Ø1,8x400		Aço inox ASTM F138
QT105.0006-N	Fio de Kirschner com Ponta Baioneta, Engate Liso Ø2x320		Aço inox ASTM F138
QT105.0008-N	Fio de Kirschner com Ponta Baioneta, Engate Liso Ø2x325		Aço inox ASTM F138
QT105.0010-N	Fio de Kirschner com Ponta Baioneta, Engate Liso Ø2x345		Aço inox ASTM F138
QT105.0011-N	Fio de Kirschner com Ponta Trocar, Engate Liso Ø1,5x375		Aço inox ASTM F138
QT105.0012-N	Fio de Kirschner com Ponta Trocar, Engate Liso Ø1,5x400		Aço inox ASTM F138
QT105.0013-N	Fio de Kirschner com Ponta Trocar, Engate Liso Ø1,8x375		Aço inox ASTM F138
QT105.0014-N	Fio de Kirschner com Ponta Trocar, Engate Liso Ø1,8x400		Aço inox ASTM F138

INSTRUMENTAIS ESPECIFICOS

Para o uso dos Fios Metálicos – Quantum é necessário o uso de instrumentais específicos.

O Kit de Instrumental para fixação dos Fios Metálicos – Quantum está registrado na ANVISA sob o nº XXXXXXXXXXXX, não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES**Acessórios**

Os Fios Metálicos – Quantum não possuem acessórios.

Componentes ancilares

A família de Fios Metálicos – Quantum não possui componentes ancilares.

COMPOSIÇÃO

A Família de Fios Metálicos – Quantum é fabricado em aço Inox conforme a norma ASTM F138. O Aço Inox utilizado na fabricação destes fios é analisado em laboratórios terceirizados para verificar a conformidade do material com a norma ASTM F138 para aço inox.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

INDICAÇÕES DE USO

Os fios são indicados para cirurgias ortopédicas ou traumatológicas, sendo utilizados para efetuar a fixação óssea. Funciona sozinho em conjunto com o osso, na maioria das aplicações, sendo que em uma quantidade pequena de procedimentos, com contato não articular com outros implantes ortopédicos. Tem a finalidade de propiciar a junção de fragmentos do osso, com sua parte principal para, a partir daí, iniciar a síntese óssea, fazendo assim o osso voltar a ser um elemento único, sem fragmentos.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.

INSTRUÇÕES DE USO

Atenção: Esse implante é fornecido não-estéril. Deve ser esterilizado antes do seu uso de acordo com as instruções recomendadas nesta instrução de uso. A instrução de uso está disponibilizada no seguinte endereço eletrônico: <http://www.quantummedical.com.br/instrucoesdeuso>

A versão atual da instrução de uso deste produto está descrita no próprio endereço eletrônico encontrado no rótulo do produto. É importante conferir a versão da instrução de uso descrita no rótulo do produto com a versão da instrução de uso disponibilizada no site da Quantum. A versão deve ser a mesma.

Caso seja necessário obter a instrução de uso em formato impresso, favor entrar em contato com a Quantum que enviaremos sem custo adicional (inclusive de envio), essa instrução de uso. Solicitar para: e-mail: rtindustria@quantummedical.com.br, fone (11) 4551-8900.

Validade: Indeterminado.

Manipular a Família de Fios Metálicos – Quantum exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar estes fios.

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

A Família de Fios Metálicos – Quantum deverá ser aplicada e adaptada de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

A contribuição mecânica do implante deve ser analisada observando a adaptação exata e compressão, pois uma reconstrução estável do osso fraturado minimiza a carga a ser suportada pelo implante.

Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante, deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações.

CONTRA INDICAÇÕES

É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações:

- sensibilidade ao metal;
- febre ou sinal de inflamação local;
- imaturidade óssea;
- comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções;
- pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- condições particulares do paciente: sensibilidade, alcoolismo e infecções. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades;
- nas fraturas gravemente cominuídas ou osteoporóticas, devido ao osso tabecular da região metafisária apresentar pouca estabilidade; e
- demais condições médicas ou cirúrgicas que podem comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.

Limite de Conformação do Produto

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO.

PROIBIDO REPROCESSAR

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir a performance do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subsequente do implante.

Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-X conforme Normas Internacionais de Segurança. Não utilizar ressonância magnética, pois o produto em aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico podendo provocar também deslocamento do implante causando danos ao paciente.

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura ou quebra do implante.

A correta seleção e posicionamento dos fios são essenciais para otimizar a fixação óssea. O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

Os procedimentos pré-operatórios e cirúrgicos, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, seleção e a colocação apropriada do implante, são considerações importantes para a utilização bem sucedida de dispositivos provisórios de fixação interna.

É necessário o acompanhamento médico periódico a fim de se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento médico pode detectar a possível soltura do componente ou ocorrência de osteólise.







Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULO.

Cirurgias de Revisão e Remoção

O paciente deve ser informado sobre a necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes.

Os instrumentais cirúrgicos (ou ferramentas) necessários para a implantação ou remoção dos modelos de fios estão identificados por nome e tamanho abaixo, e devem ser, compatíveis ao aço inoxidável ASTM F138. Os instrumentos específicos para implantação e remoção são:

Descrição do instrumento para implantação / remoção	Ilustração
Cânula curta	
Cânula longa	
Alicate de corte	
Broca cirúrgica diam. 1,5 x 150 mm	
Broca cirúrgica diam. 1,8 x 150 mm	
Broca cirúrgica diam. 2,0 x 150 mm	

Chave em "t" com mandril pequeno



Carga Suportada

Os implantes utilizados em cirurgia servem como tutor e ajudam a promover um processo normal de consolidação. Esses não têm função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Características do Suporte Ósseo Adequado para Implantação

As características do suporte ósseo adequado estão relacionadas à experiência do profissional que ao optar pela utilização dos Fios Metálicos – Quantum deverá realizar a análise clínica do paciente, observando as restrições impostas no item Contra Indicações constante nestas Instruções de Uso.

Condições que podem comprometer o sucesso da cirurgia

- ✓ Osteoporose severa;
- ✓ Deformidade severa;
- ✓ Tumor ósseo local;
- ✓ Doenças sistêmicas ou distúrbios metabólicos;
- ✓ História de doenças infecciosas;
- ✓ Dependência e / ou abuso à drogas;
- ✓ Obesidade;
- ✓ Atividade física excessiva ou atividades durante as quais o implante é repetidamente submetido a um stress excessivo (p.e.: trabalho manual pesado; corridas de maratona, etc.);
- ✓ Risco potencial de incompatibilidade com outro dispositivo implantado;
- ✓ Condições mentais que impeçam o paciente de seguir as instruções;
- ✓ Alergias e outras reações ao material do implante devem ser consideradas testadas (se apropriado) e controladas durante o pré-operatório;

EFEITOS ADVERSOS

Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta. Reações de sensibilidade ao metal em pacientes, raramente foram informadas.

Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

Outros possíveis efeitos adversos que podem ocorrer quando se implanta um fio rígido são: infecção pós-operatória superficial ou profunda; distúrbios vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar; hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas; dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico; migração.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Durante o manuseio do dispositivo, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos implantes. Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os dispositivos explantados não devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo. Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo. A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contra-indicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

Aos dizeres desta instrução nos itens: indicações, Contra Indicações, Informações de Uso, Possíveis Efeitos Adversos, Precauções e Advertências.

O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos e a detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.

O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

Todo paciente deve ser alertado de que antes de ocorrer à consolidação da fratura, não devem andar sem o auxílio de muleta ou bengala, para não atrapalhar na recuperação do mesmo.

O apoio de peso ou atividade muscular antes do tempo recomendado para consolidação óssea pode causar complicações como ruptura do dispositivo, devendo o paciente estar ciente.

Em caso de se submeter ao exame de Ressonância Magnética, o paciente deve ser orientado de que precisa informar que possui implante metálico, pois o implante de aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico e provocando deslocamento do implante causando problema para o paciente.

Nos cuidados do pós operatório de um procedimento cirúrgico ortopédico, à vontade e a capacidade do paciente para cumprir as instruções é extremamente importante. Crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos, uma vez que são propensos a ignorar as instruções e restrições, podem gerar um alto risco de falha do procedimento.

O paciente deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto pode deformar, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO**Armazenagem e transporte**

- ✓ Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 40°C) e ao abrigo da luz solar direta;
- ✓ Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta;

- ✓ Proteger os implantes de arranhões e amassamentos;
- ✓ Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes;
- ✓ Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final;
- ✓ Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.
- ✓ Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A QUANTUM MEDICAL não aceita devolução deste tipo de material.
- ✓ O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
- ✓ No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a QUANTUM MEDICAL, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- ✓ É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- ✓ Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes QUANTUM MEDICAL.
- ✓ Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- ✓ O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.

Manuseio de implantes

- ✓ Os materiais de acondicionamento foram escolhidos para assegurar uma proteção eficaz do implante face às condições do meio ambiente (calor, choques, umidade, contaminação bacteriana...).
- ✓ O produto deve ser conservado na sua embalagem de origem e as condições de armazenagem devem manter a integridade do acondicionamento do implante.
- ✓ O reprocessamento deste produto é proibido.

Esterilização

Todos os modelos dos **Fios Metálicos – Quantum** são comercializados não estéreis, portanto a instituição que realizará a cirurgia será responsável pela sua esterilização, devendo utilizar métodos regularmente validados.

O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos. O produto só deve ser desembulhado antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível.

AUTOCLAVE

É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS

Para partida do equipamento, verificar:

- se o disjuntor está ligado;
 - se o registro da rede de água está aberto;
 - se o registro de descarga está fechado.
- 1 - abrir a porta do equipamento;
 - 2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente;
 - 3 - fechar a porta do equipamento;
 - 4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado;
 - 5 - ligar a chave geral;
 - 6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na seqüência;
 - 7 - ao acender a lâmpada “final de ciclo”, abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado) conforme tabela 2.

Tabela 2 – Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	7 minutos

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

Outro Método de Esterilização

- **Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.)** - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11135-1 – Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

NOTA

Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada.

Cuidados com os artigos esterilizados.

Condições de estocagem dos artigos esterilizados:

- quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado; seco; deve ser restrito à equipe do setor.
- quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem;
- invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, tyvec ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre;
- ser estocado em armários fechados com prateleiras;
- prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material;
- material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque;

- estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

Formas de apresentação do produto médico

Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos de polietileno de baixa densidade com rotulagem externa, em quantidade de 10 unidades. Os implantes embalados só devem ser aceitos se recebidos com a embalagem de fábrica e os rótulos intactos. A figura 1 ilustra o modelo de etiqueta de rastreabilidade do produto. São enviadas duas etiquetas de rastreabilidade dentro da embalagem dos fios. A figura 2 ilustra o modelo de rotulo externo do produto. Esse rotulo é colado externamente na embalagem.

Código: QT105.XXXX-N	Modelo Comercial: Fio de Kirschner com Ponta xxxxxx, Engate Liso ØX,XxXXX	
Nome técnico: Pino e Fio rígidos não absorvíveis		
Nome Comercial: Fios Metálicos – Quantum		
Lote: XXXXX	QTD: X und	Matéria prima: Aço Inoxidável astm f138
Validade: Indeterminado		NÃO ESTÉRIL
Responsável Técnico: Priscilla Pinheiro Bezerra – CRF/SP 78853	Registro ANVISA: 8144994XXXX	
Fabricante: QUANTUM INDÚSTRIA, DISTRIBUIÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. - Limeira – SP CNPJ 21.792.188/0001-28 Tel. (11) 3441-1830 rt@quantummedical.com.br		ROT 001-R00

Figura 1 – Etiqueta de rastreabilidade



QUANTUM INDÚSTRIA, DISTRIBUIÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
Rua Eugênio de Toledo Rodovalho, nº19
CEP 13485-400, Limeira, Estado de São Paulo, Brasil
CNPJ: 21.792.188/0001-28 I.E.: 417.405.795.113
Fone: (19) 3441 1830

REF: QT105.XXXX-N – Fio de Kirschner com Ponta xxxxxx, Engate Liso
ØX,XxXXX

Nome Técnico: Pino e Fio Rígidos Não Absorvíveis **Lote:** XXXXX **QTD:** XX und

Nome Comercial: Fios Metálicos – Quantum **Material:** AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138

Data de Fabricação: XX/XXXX

Validade: Indeterminado

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

*Armazenar em temperatura ambiente
(máx. 40°C) e ao abrigo da luz solar
direta*

Antes de usar, consulte instruções
de uso

QT105.XXXX-N

PROIBIDO REPROCESSAR

**PRODUTO NÃO
ESTÉRIL**



Resp. técnico: Priscilla Pinheiro Bezerra – CRF/SP 78853

Reg. ANVISA nº 8144994XXXX

Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instruções de Uso disponível em
<http://www.quantummedical.com.br/instrucoesdeuso/Instrucaoedeusofiosversao0.pdf>

Caso seja necessário obter a instrução de uso em formato impresso, favor entrar em contato com a Quantum que enviaremos sem custo adicional (inclusive de envio), essa instrução de uso. Solicitar para: e-mail: rindustria@quantummedical.com.br, fone (11) 3441-1830.

Figura 2 – Rotulo externo

ROT 001 – R00

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante notifique ao distribuidor informações como nome da Unidade Hospitalar, nome do cirurgião, data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, código do produto, número do lote do produto e o número do registro do produto na Anvisa. Em cada embalagem são fornecidas 6 etiquetas do Paciente.

MARCAÇÃO

A identificação do produto é feito através de gravação laser. Os **Fios Metálicos – Quantum** contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório:

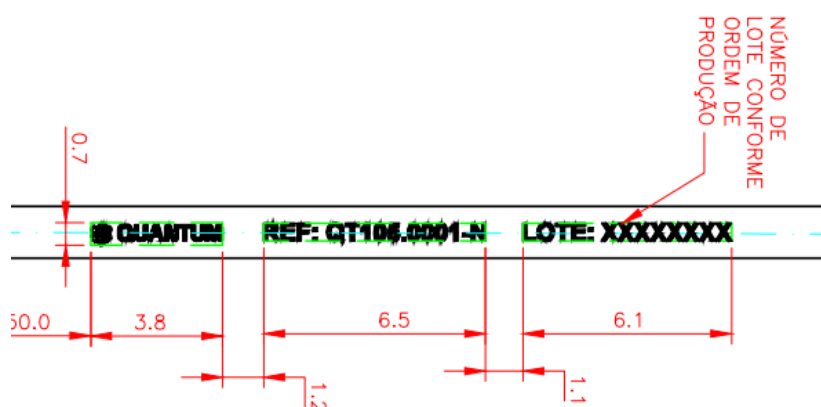


Figura 4 – Indicação da gravação a laser nos fios

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização. Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar.

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso e/ou queixa técnica que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no site ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos> e a **QUANTUM INDÚSTRIA, DISTRIBUIÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA** através do e-mail rtindustria@quantummedical.com.br ou pelo telefone (19) 3441 1830.

Fabricado por

QUANTUM INDÚSTRIA, DISTRIBUIÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Instrução de Uso - Fios Metálicos – Quantum – versão 0 – 10/05/2019

Rua Eugênio de Toledo Rodovalho, nº19
CEP 13485-400, Limeira, Estado de São Paulo, Brasil
CNPJ: 21.792.188/0001-28 I.E.: 417.405.795.113
Fone: (11) 3441 1830
Responsável Técnico: Priscilla Pinheiro Bezerra – CRF/SP 78853