

## INSTRUÇÕES DE USO

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância poderá levar à ocorrência de complicações.

### PRODUTO ESTÉRIL

Aplicação, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reutilização, precauções e advertências.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido.

Armazene e transporte o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob Temperatura: +10° à +40°C - Umidade Relativa: 85% máxima.

**Nome técnico:** Kit Instrumental

**Nome comercial:** Kit Template Rebuild

### 1. Introdução

O Kit Template Rebuild é produzido antecipadamente, utilizando-se como referência os exames diagnósticos de imagem fornecidos pelo cirurgião ou hospital. A sua utilização depende da técnica do médico cirurgião, mas sempre em atividade de suporte.

### 2. Aplicação

O Kit Template Rebuild foi desenvolvido para auxiliar o médico durante a cirurgia e tem o papel de realizar a moldagem do PMMA - cimento ósseo acrílico. O produto entra em contato com a falha óssea do paciente, afim de que o cirurgião possa dimensionar corretamente a porção de cimento moldada a ser inserida.

### 3. Materiais

São utilizados nos produtos, materiais poliméricos de acordo com (ASTM 1733-13 / ASTM D789-15 / ASTM D6779-17



#### 4. Especificações e características técnicas

O Kit Template Rebuild, é composto por 4 (quatro) itens, todos materiais de uso em saúde.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	COMPONENTES DO KIT	QTDE.
11070001	<b>KIT TEMPLATE REBUILD</b>	1	Template	1
		2	Base do Molde	1
		3	Tampa do Molde	1
		4	Réplica da Falha	1

#### 5. Princípio de funcionamento

O Kit Template Rebuild, é a ferramenta perfeita para neurocirurgias, visando a correção de falhas e têm como princípio de funcionamento o acionamento manual.

#### 6. Instruções para uso do produto.

Modo de uso do produto:

O Kit Template Rebuild é produzido antecipadamente, utilizando-se como referência os exames diagnósticos de imagem fornecidos pelo cirurgião ou hospital. A sua utilização depende da técnica do médico cirurgião, mas sempre em atividade de suporte. O produto foi desenvolvido para auxiliar o médico durante a cirurgia, e tem o papel de realizar a moldagem do PMMA - cimento ósseo acrílico. O fabricante não fornece o cimento ósseo PMMA, apenas o template feito de acordo com as necessidades do paciente.

#### 7. Condições de manipulação

O Kit Template Rebuild deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

#### 8. Condições de armazenamento, transporte e manipulação

O Kit Template Rebuild deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos. O Kit Template Rebuild deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

#### 9. Verificação da embalagem



O produto é fornecido embalado na forma estéril.

Antes da abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade da embalagem: Caso a embalagem esteja violada ou danificada o produto não pode ser utilizado.
- Prazo de validade: Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade do produto: O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições.
- Nunca utilizar os produtos danificados.
- O conteúdo de embalagens abertas que não foram utilizadas deve ser descartado, não reesterilizar. Não são aceitas devoluções se a caixa estiver aberta.

## 10. Composições da embalagem

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm.

Embalagem primária: Blister em PET virgem (poliestireno de alta densidade), selado com papel Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos).

## 11. Identificação e rastreabilidade

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também são considerados item de identificação e rastreabilidade **o rótulo de identificação e as etiquetas de rastreabilidade.**

O Kit Template Rebuild, é fornecido com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem interna.

Após a venda do produto a iNeck Technology enviará aos seus clientes um relatório de rastreabilidade pós-venda a ser preenchido pelo distribuidor/hospital. É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

## 12. Prazo de validade

O Kit Template Rebuild tem validade de 05 anos.

## 13. Descarte do material



O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a utilização, os componentes danificados devem ser destruídos, a fim de evitar-se, de forma indevida, o uso posterior.

O descarte do instrumental deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar o instrumental seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

#### 14. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, não reutilizar.
- Produto a ser utilizado de acordo com as necessidades de um único paciente.
- Não utilizar se houver sinais de dano ao produto.

O paciente deve ser informado quanto:

- Indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.
- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

#### 15. Esterilização

O Kit Template Rebuild é submetido à esterilização por óxido de etileno (ETO).

#### 16. Precauções

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, produto feito sob medida, PROIBIDO REPROCESSAR.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Tome cuidado ao manusear o Kit Template Rebuild.
- O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

#### 17. Contra indicações

Não há.

#### 18. Reclamações e notificações

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá



entrar em contato com a iNeck Technology, no endereço e telefones mencionados abaixo.

Para o envio de dispositivos médicos explantados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. O seguinte endereço deve ser utilizado:

iNeck Indústria e Comércio Ltda.

Avenida 16, 2214 - Jardim São Paulo - CEP 13503-020.

Rio Claro - São Paulo

CNPJ: 29.345.471/0001-13

Tel.: (19) 3557-5900 - Indústria Brasileira

E-mail (sac): [falecom@ineck.com.br](mailto:falecom@ineck.com.br)

#### 29. Informações para identificação

- **Nome Técnico:** Kit Instrumental
- **Código de Identificação:** 1551044
- **Nome Comercial:** Kit Template Rebuild
- **Registro ANVISA n°:** 81659580004
- **Responsável Técnico:** Richardson Campos - CREA-SP 5070078240

Rev.: 0

