

INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE FIXAÇÃO EX-FIX REACT

CADASTRO ANVISA nº 82286189024

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a REACT TECHNOLOGY INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA, mediante consulta ao registro 82286189024 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351014449202210/?cnpj=40821171000104>

Produto Distribuído por:

**REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 40.821.171/0001-04

AFE ANVISA nº.: 8.22.861-8 (025256W68239)

RESPONSÁVEL TÉCNICO: RICHARDSON CAMPOS

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: SISTEMA DE FIXAÇÃO EX – FIX REACT

NOME TÉCNICO: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS EXTERNOS

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELOS COMERCIAIS:

111421050 BARRA LISA Ø 1/4" X 50MM ESTÉRIL;
111421075 BARRA LISA Ø 1/4" X 75MM ESTÉRIL;
111421100 BARRA LISA Ø 1/4" X 100MM ESTÉRIL;
111421125 BARRA LISA Ø 1/4" X 125MM ESTÉRIL;
111421150 BARRA LISA Ø 1/4" X 150MM ESTÉRIL;
111422100 BARRA LISA Ø 1/2" X 100MM ESTÉRIL;
111422150 BARRA LISA Ø 1/2" X 150MM ESTÉRIL;
111422200 BARRA LISA Ø 1/2" X 200MM ESTÉRIL;
111422250 BARRA LISA Ø 1/2" X 250MM ESTÉRIL;
111422300 BARRA LISA Ø 1/2" X 300MM ESTÉRIL;
111422350 BARRA LISA Ø 1/2" X 350MM ESTÉRIL;
111422400 BARRA LISA Ø 1/2" X 400MM ESTÉRIL;

111423100 BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 100MM ESTÉRIL;
111423125 BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 125MM ESTÉRIL;
111423150 BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 150MM ESTÉRIL;
111423175 BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 175MM ESTÉRIL;
111423200 BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 200MM ESTÉRIL;
111423225 BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 225MM ESTÉRIL;
111423250 BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 250MM ESTÉRIL;
111423275 BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 275MM ESTÉRIL;
111423300 BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 300MM ESTÉRIL;
111423325 BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 325MM ESTÉRIL;
111423350 BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 350MM ESTÉRIL;
111423400 BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 400MM ESTÉRIL;

111424050 BARRA CANULADA Ø 1/4" X 50MM ESTÉRIL;
111424075 BARRA CANULADA Ø 1/4" X 75MM ESTÉRIL;
111424100 BARRA CANULADA Ø 1/4" X 100MM ESTÉRIL;
111424125 BARRA CANULADA Ø 1/4" X 125MM ESTÉRIL;
111424150 BARRA CANULADA Ø 1/4" X 150MM ESTÉRIL;
111425100 BARRA CANULADA Ø 1/2" X 100MM ESTÉRIL;
111425125 BARRA CANULADA Ø 1/2" X 125MM ESTÉRIL;
111425150 BARRA CANULADA Ø 1/2" X 150MM ESTÉRIL;
111425175 BARRA CANULADA Ø 1/2" X 175MM ESTÉRIL;
111425200 BARRA CANULADA Ø 1/2" X 200MM ESTÉRIL;
111425225 BARRA CANULADA Ø 1/2" X 225MM ESTÉRIL;
111425250 BARRA CANULADA Ø 1/2" X 250MM ESTÉRIL;
111425275 BARRA CANULADA Ø 1/2" X 275MM ESTÉRIL;

111425300 BARRA CANULADA Ø 1/2" X 300MM ESTÉRIL;
111425325 BARRA CANULADA Ø 1/2" X 325MM ESTÉRIL;
111425350 BARRA CANULADA Ø 1/2" X 350MM ESTÉRIL;
111425400 BARRA CANULADA Ø 1/2" X 400MM ESTÉRIL;

111426050 BARRA RECARTILHADA Ø 1/4" X 50MM ESTÉRIL;
111426075 BARRA RECARTILHADA Ø 1/4" X 75MM ESTÉRIL;
111426100 BARRA RECARTILHADA Ø 1/4" X 100MM ESTÉRIL;
111426125 BARRA RECARTILHADA Ø 1/4" X 125MM ESTÉRIL;
111426150 BARRA RECARTILHADA Ø 1/4" X 150MM ESTÉRIL;
111427100 BARRA RECARTILHADA Ø 1/2" X 100MM ESTÉRIL;
111427125 BARRA RECARTILHADA Ø 1/2" X 125MM ESTÉRIL;
111427150 BARRA RECARTILHADA Ø 1/2" X 150MM ESTÉRIL;
111427175 BARRA RECARTILHADA Ø 1/2" X 175MM ESTÉRIL;
111427200 BARRA RECARTILHADA Ø 1/2" X 200MM ESTÉRIL;
111427225 BARRA RECARTILHADA Ø 1/2" X 225MM ESTÉRIL;
111427250 BARRA RECARTILHADA Ø 1/2" X 250MM ESTÉRIL;
111427275 BARRA RECARTILHADA Ø 1/2" X 275MM ESTÉRIL;
111427300 BARRA RECARTILHADA Ø 1/2" X 300MM ESTÉRIL;
111427325 BARRA RECARTILHADA Ø 1/2" X 325MM ESTÉRIL;
111427350 BARRA RECARTILHADA Ø 1/2" X 350MM ESTÉRIL;
111427400 BARRA RECARTILHADA Ø 1/2" X 400MM ESTÉRIL;

111423001 COMPRESSOR BARRA-BARRA PEQUENO ESTÉRIL;
111423002 COMPRESSOR BARRA-BARRA MÉDIO ESTÉRIL;
111423003 COMPRESSOR BARRA-BARRA GRANDE ESTÉRIL;
111423004 COMPRESSOR BARRA-PINO PEQUENO ESTÉRIL;
111423005 COMPRESSOR BARRA-PINO MÉDIO ESTÉRIL;
111423006 COMPRESSOR BARRA-PINO GRANDE ESTÉRIL;
111423007 COMPRESSOR BARRA-PINO/PINO PEQUENO ESTÉRIL;
111423008 COMPRESSOR BARRA-PINO/PINO MÉDIO ESTÉRIL;
111423009 COMPRESSOR BARRA-PINO/PINO GRANDE ESTÉRIL.

Produto fornecido esterilizado por Óxido de Etileno com validade de 3 anos.

COMPOSIÇÃO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO
111421050	BARRA LISA Ø 1/4" X 50MM ESTÉRIL	ALUMINIO CONFORME NORMA ABNT NBR 8117:2011
111421075	BARRA LISA Ø 1/4" X 75MM ESTÉRIL	
111421100	BARRA LISA Ø 1/4" X 100MM ESTÉRIL	
111421125	BARRA LISA Ø 1/4" X 125MM ESTÉRIL	
111421150	BARRA LISA Ø 1/4" X 150MM ESTÉRIL	
111422100	BARRA LISA Ø 1/2" X 100MM ESTÉRIL	
111422150	BARRA LISA Ø 1/2" X 150MM ESTÉRIL	
111422200	BARRA LISA Ø 1/2" X 200MM ESTÉRIL	
111422250	BARRA LISA Ø 1/2" X 250MM ESTÉRIL	
111422300	BARRA LISA Ø 1/2" X 300MM ESTÉRIL	
111422350	BARRA LISA Ø 1/2" X 350MM ESTÉRIL	
111422400	BARRA LISA Ø 1/2" X 400MM ESTÉRIL	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO
111423100	BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 100MM ESTÉRIL	RESINA/FIBRA DE CARBONO seguindo os requisitos estabelecidos por normas internacionais (ASTM D 4762-04 e D 1763-00)
111423125	BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 125MM ESTÉRIL	
111423150	BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 150MM ESTÉRIL	
111423175	BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 175MM	
111423200	BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 200MM ESTÉRIL	
111423225	BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 225MM ESTÉRIL	
111423250	BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 250MM ESTÉRIL	
111423275	BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 275MM ESTÉRIL	
111423300	BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 300MM ESTÉRIL	
111423325	BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 325MM ESTÉRIL	
111423350	BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 350MM ESTÉRIL	
111423400	BARRA FIBRA DE CARBONO Ø 1/2" X 400MM ESTÉRIL	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO
111424050	BARRA CANULADA Ø 1/4" X 50MM ESTÉRIL	ALUMINIO CONFORME NORMA ABNT NBR 8117:2011
111424075	BARRA CANULADA Ø 1/4" X 75MM ESTÉRIL	
111424100	BARRA CANULADA Ø 1/4" X 100MM ESTÉRIL	
111424125	BARRA CANULADA Ø 1/4" X 125MM ESTÉRIL	
111424150	BARRA CANULADA Ø 1/4" X 150MM ESTÉRIL	
111425100	BARRA CANULADA Ø 1/2" X 100MM ESTÉRIL	
111425125	BARRA CANULADA Ø 1/2" X 125MM ESTÉRIL	
111425150	BARRA CANULADA Ø 1/2" X 150MM ESTÉRIL	
111425175	BARRA CANULADA Ø 1/2" X 175MM ESTÉRIL	
111425200	BARRA CANULADA Ø 1/2" X 200MM ESTÉRIL	
111425225	BARRA CANULADA Ø 1/2" X 225MM ESTÉRIL	
111425250	BARRA CANULADA Ø 1/2" X 250MM ESTÉRIL	
111425275	BARRA CANULADA Ø 1/2" X 275MM ESTÉRIL	
111425300	BARRA CANULADA Ø 1/2" X 300MM ESTÉRIL	
111425325	BARRA CANULADA Ø 1/2" X 325MM ESTÉRIL	
111425350	BARRA CANULADA Ø 1/2" X 350MM ESTÉRIL	
111425400	BARRA CANULADA Ø 1/2" X 400MM ESTÉRIL	

SISTEMA DE FIXAÇÃO EX-FIX REACT
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189024

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO
111426050	BARRA RECARTEILHADA Ø 1/4" X 50MM ESTÉRIL	ALUMINIO CONFORME NORMA ABNT NBR 8117:2011
111426075	BARRA RECARTEILHADA Ø 1/4" X 75MM ESTÉRIL	
111426100	BARRA RECARTEILHADA Ø 1/4" X 100MM ESTÉRIL	
111426125	BARRA RECARTEILHADA Ø 1/4" X 125MM ESTÉRIL	
111426150	BARRA RECARTEILHADA Ø 1/4" X 150MM ESTÉRIL	
111427100	BARRA RECARTEILHADA Ø 1/2" X 100MM ESTÉRIL	
111427125	BARRA RECARTEILHADA Ø 1/2" X 125MM ESTÉRIL	
111427150	BARRA RECARTEILHADA Ø 1/2" X 150MM ESTÉRIL	
111427175	BARRA RECARTEILHADA Ø 1/2" X 175MM ESTÉRIL	
111427200	BARRA RECARTEILHADA Ø 1/2" X 200MM ESTÉRIL	
111427225	BARRA RECARTEILHADA Ø 1/2" X 225MM ESTÉRIL	
111427250	BARRA RECARTEILHADA Ø 1/2" X 250MM ESTÉRIL	
111427275	BARRA RECARTEILHADA Ø 1/2" X 275MM ESTÉRIL	
111427300	BARRA RECARTEILHADA Ø 1/2" X 300MM ESTÉRIL	
111427325	BARRA RECARTEILHADA Ø 1/2" X 325MM ESTÉRIL	
111427350	BARRA RECARTEILHADA Ø 1/2" X 350MM ESTÉRIL	
111427400	BARRA RECARTEILHADA Ø 1/2" X 400MM ESTÉRIL	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO
111423001	COMPRESSOR BARRA-BARRA PEQUENO ESTÉRIL	AÇO INOX (AISI) 304/ALUMÍNIO ALUMÍNIO CONFORME NORMA ABNT NBR 8117:2011
111423002	COMPRESSOR BARRA-BARRA MÉDIO ESTÉRIL	
111423003	COMPRESSOR BARRA-BARRA GRANDE ESTÉRIL	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO
111423004	COMPRESSOR BARRA-PINO PEQUENO ESTÉRIL	AÇO INOX (AISI) 304/ALUMÍNIO ALUMÍNIO CONFORME NORMA ABNT NBR 8117:2011
111423005	COMPRESSOR BARRA-PINO MÉDIO ESTÉRIL	
111423006	COMPRESSOR BARRA-PINO GRANDE ESTÉRIL	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO
111423007	COMPRESSOR BARRA-PINO/PINO PEQUENO ESTÉRIL	AÇO INOX (AISI) 304/ALUMÍNIO ALUMÍNIO CONFORME NORMA ABNT NBR 8117:2011
111423008	COMPRESSOR BARRA-PINO/PINO MÉDIO ESTÉRIL	
111423009	COMPRESSOR BARRA-PINO/PINO GRANDE ESTÉRIL	

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O SISTEMA DE FIXAÇÃO EX-FIX REACT são embalados em papel duplo grau cirúrgico TYVEK laminado de poliéster/propileno, e embalagem secundária externa confeccionada em papel triplex, devidamente fechada com lacre de segurança, e filme plástico termoencolhível de 25 a 30 micras, sendo cada unidade rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto.

INDICAÇÃO DE USO

O SISTEMA DE FIXAÇÃO EX-FIX REACT é indicado para estabilização em caráter de emergência, como uma prefixação, no tratamento de fraturas, especialmente fraturas expostas causadas por traumas de alta energia cinética, que envolve grande cominuição óssea e lesões de tecidos moles, onde a osteossíntese interna apresenta grande risco de infecção.

O SISTEMA DE FIXAÇÃO EX-FIX REACT é indicado para ser utilizado nos ossos do Úmero, Rádio, Fêmur, Tíbia e Pé do corpo humano.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O fundamento do SISTEMA DE FIXAÇÃO EX-FIX REACT é ser um fixador estático, cuja função é proporcionar estabilidade biomecânica da fixação óssea através de uma construção específica, tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar temporariamente diversos tipos de fraturas no Úmero, Rádio, Fêmur, Tíbia e Pé do corpo humano.

O SISTEMA DE FIXAÇÃO EX-FIX REACT consiste em uma estrutura metálica composta por barras e plataformas, cujo objetivo é a de transferir a carga aplicada no osso fraturado, através dos elementos de ancoragem (Pinos e Fios Ósseos, componentes ancilares e não integrantes deste cadastro) para o fixador externo, mantendo o local do trauma sem carga, enquanto se prepara para outra cirurgia com fixação definitiva.

MODO DE USO

O SISTEMA DE FIXAÇÃO EX-FIX REACT é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno).

O produto é provido de mecanismos que permitem regulagens, como parafusos e porcas. Estas regulagens deverão ser feitas pelo cirurgião, caso haja necessidade de serem feitas pelo usuário, este deverá receber todas as informações e cuidados necessários para poder executá-las.

O cirurgião ou seu assistente, devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade, anotando nos documentos do Hospital e do paciente, o código e o número de lote dos produtos médicos utilizados. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos utilizados.

Os fixadores são passíveis de reprocessamento, entretanto a empresa recomenda o uso único.

No caso de reprocessamento devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações abaixo, de forma a evitar a contaminação cruzada e consequente infecção ao paciente.

- Limpeza (Pós-retirada):

Os fixadores, após a retirada, podem conter resíduos de tecidos e outros fluidos corporais que podem gerar a formação de camadas de matéria orgânica, dificultando sua remoção nesta etapa de limpeza, e esta situação é agravada com a formação de biofilmes, que é a formação de colônia de bactérias.

Caso os fixadores não sejam devidamente limpos, principalmente nas áreas de difícil acesso, os resíduos podem ser transferidos para outros pacientes, levando-os às complicações como infecções ou transmissão de doenças. Com isso recomendamos as orientações para limpeza dos fixadores a seguir para assegurar a utilização segura, desde que seguido corretamente:

- Limpeza Manual no Centro Cirúrgico:

1. Imergir o fixador em recipiente contendo solução com detergente (a diluição do detergente deve ser conforme a orientação do fabricante do mesmo) e água potável morna (entre 30° e 40° Celsius).
2. Injetar essa solução dentro da cavidade do fixador com uma seringa de 20ml;
3. Encaminhar o fixador para o Centro de Material e Esterilização – CME, imediatamente após sua retirada do paciente.

- Limpeza Manual no Centro de Material de Esterilização - CME:

1. Diluir nova solução de detergente (a diluição do detergente deve ser conforme a orientação do fabricante do mesmo), adicionando água potável morna (entre 30° e 40° Celsius);

2. Imergir todo o fixador na solução de detergente, lembrando de injetar essa solução também dentro da cavidade dos mesmos com uma seringa de 20ml, mantendo a solução em contato com o mesmo por no mínimo 3 minutos (ou conforme a orientação do fabricante do detergente);
3. Friccionar a superfície externa de cada parte do fixador com uma esponja macia, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;
4. Friccionar a superfície interna de cada cavidade com uma escova macia, ajustada ao tamanho da cavidade, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;
5. Enxaguar a superfície externa do fixador com água potável sob pressão;
6. Enxaguar a superfície interna das cavidades injetando água potável sob pressão pelo menos 5 vezes.

- Limpeza automatizada Ultrassônica:

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes equipamentos devem ser adotadas.

1. Colocar o fixador, desmontado, numa lavadora ultrassônica;
2. Iniciar o ciclo, conforme a orientação do fabricante da lavadora.

- Enxágue Final:

1. Enxaguar todo o fixador em água corrente, introduzindo água sob pressão, certificando-se posteriormente da ausência de sujidade.

- Secagem:

1. Colocar o fixador sobre um pano branco e limpo, que não libere fibras;
2. Secar cada componente do fixador externa e internamente com ar sob pressão.

- Inspeção:

1. Verificar a presença de sujidade sobre o pano branco;
2. Verificar a presença de sujidade a olho nu, analisando o fixador do sentido proximal para o distal;
3. Verificar a presença de sujidade com o auxílio de uma lupa, analisando o fixador do sentido proximal para o distal.

Os fixadores devem ser esterilizados conforme parâmetros:

Recomendamos a esterilização por Calor Úmido (Autoclave), conforme os parâmetros a seguir:

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
134 a 137°C	Pré-Vácuo / Esterilização / Secagem	4 minutos

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) da Instituição Hospitalar.

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto passe por inspeção técnica periodicamente e apresente perfeita condições de uso.

Na inspeção deve-se verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do fixador, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão etc.

Após a limpeza e esterilização dos fixadores, os mesmos devem ser acondicionados em recipiente de aço inoxidável, ou bandejas e caixas cirúrgicas (não integrantes deste produto) devidamente identificados.

Descarte:

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Caso apresentem qualquer problema, devem ser substituídos por outros que tenham as mesmas características, finalidade e funcionalidade.

Após a substituição, deformar mecanicamente os componentes danificados, identificando-os como impróprio ao uso, evitando assim o uso inadvertido.

Os fixadores desqualificados devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos, seguindo o procedimento de descarte da instituição hospitalar.

Condições para Manipulação

- ▶ *Os Fixadores devem ser manipulados 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.*

Condições para Armazenamento

- ▶ *Os Fixadores devem 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 Kits 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.*

Condições para Transporte

- ▶ *O produto deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características*



ALERTAS

Advertências

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Não utilizar o produto se houver sinais de danos ao mesmo.

Precauções

- ▶ Não utilizar o produto caso apresente qualquer tipo de irregularidade. É necessária a realização de uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher a montagem mais adequada, e seus elementos de ancoragem (pinos e/ou fios) e garantir o sucesso do processo de um produto.
- ▶ É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.
- ▶ Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- ▶ Não tentar retrabalhar um produto. Isso afetará a função específica de seu uso, alterando suas dimensões gerais. Qualquer retrabalho poderá causar desgaste excessivo, descaracterizando sua função, trazendo grandes prejuízos ao uso pretendido e ao paciente.
- ▶ Cuidados no pós-operatório são extremamente importantes. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias podem levar à quebra ou migração dos produtos médicos, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção.
- ▶ Não exercer força excessiva no manuseio do produto, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção da cânula e dos instrumentais.

Contraindicações

- ▶ Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se você tiver alguma dúvida sobre especificações técnicas ou o uso deste produto para saúde, entre em contato com o distribuidor local ou a fabricante:



FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

REACT TECHNOLOGY INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE
PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 40.821.171/0001-04

Instrução de uso - REVISÃO: 02

EMIÇÃO: 11/06/2024