

**INSTRUÇÃO DE USO INSTRUMENTOS PARA SÍNTESE
TORÁCICA MARLEX
Alicates de aperto**

1 IMPORTANTE

ESTAS INSTRUÇÕES DE USO DESTINAM-SE A ORIENTAR A UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO. NÃO DEVEM SER UTILIZADAS COMO REFERÊNCIA PARA TÉCNICAS CIRÚRGICAS.

Os instrumentais para síntese torácica Marlex devem ser limpos e estéreis antes da utilização.

2 DESCRIÇÃO

Os instrumentais para síntese torácica Marlex é um conjunto de produtos destinados a cirurgias na parede torácica visando a estabilização de fraturas de costelas, ressecção e correções de deformações torácicas utilizando os implantes MarlexFix (Registro à parte).

3 INDICAÇÃO DE USO

Os Instrumentais para síntese torácica Marlex é destinado para uso em cirurgias na parede torácica. A família de instrumentais para síntese torácica Marlex tem por finalidade fornecer ao cirurgião instrumentos necessários para execução de procedimentos a caixa torácica, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimento da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

4 CONTRAINDICAÇÃO

Os instrumentais para síntese torácica Marlex é contraindicado para procedimentos que não atendem a indicação de uso

5 AVISOS E PRECAUÇÕES

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante.

A combinação dos produtos da MARLEX com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de complicações técnicas.

Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes. Desempenho variado, perda de precisão ou instabilidade, deve-se imediatamente substituir a peça.

Os instrumentais para síntese torácica Marlex devem ser mantidos em sua embalagem original até a sua esterilização e uso. Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de

**INSTRUÇÃO DE USO INSTRUMENTOS PARA SÍNTESE
TORÁCICA MARLEX
Alicates de aperto**

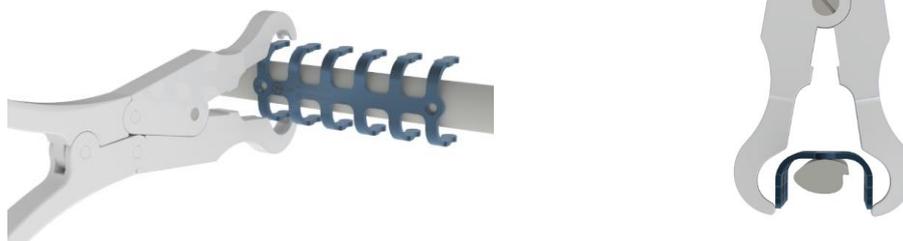
evitar incrustações e corrosões. Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes instrumentais. Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram algum dano. Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum instrumento por outro que não apropriado ao uso pretendido. Não devem ser armazenados em locais onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.

6 INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Antes de abrir a embalagem, verifique se o produto está no prazo de validade conforme demonstrado na etiqueta e se a embalagem estéril não demonstra sinais de danos, contaminações ou presença de umidade. Se for detectado algum dano na embalagem, a esterilidade pode ser comprometida.

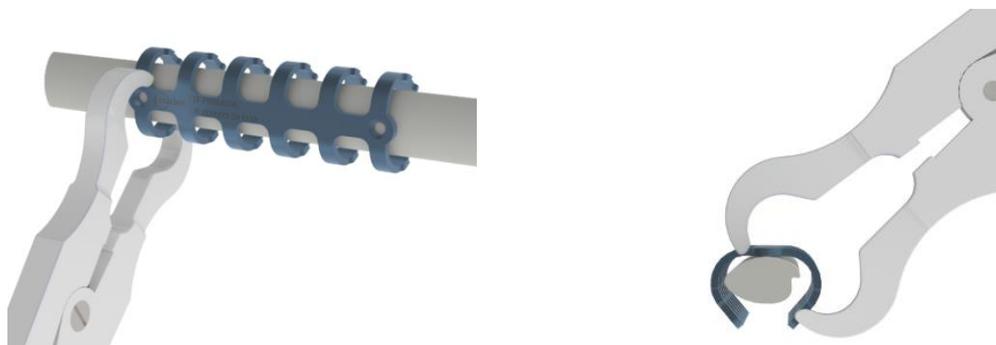
Os passos a seguintes são validos para os códigos: APERPS20, APEAPA20, APERIS20, APEAIA20.

Etapa 1



Com a placa de fratura Marlexfix posicionado na costela, aproxime perpendicularmente a alicate de perto simétrica ao implante de modo que as mandíbulas envolvam as pernas da placa. Realize o primeiro aperto do alicate, realizando a primeira etapa de fixação da placa.

Etapa 2

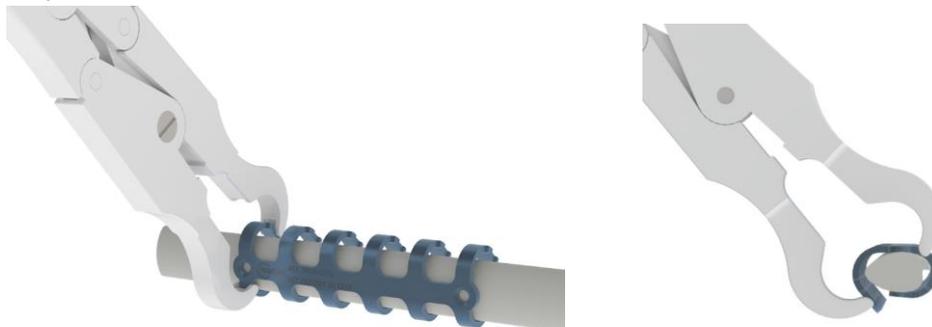


Fechando o alicate de aperto, os pares de perna conformados envolvem a costela e o feixe neurovascular. A seguir, a alicate de aperto é rotacionada 45° até as extremidades da mandíbula

**INSTRUÇÃO DE USO INSTRUMENTOS PARA SÍNTESE
TORÁCICA MARLEX
Alicates de aperto**

engatarem na barra central (alma) da placa e nas pernas. Sem seguida, realize novamente o aperto do alicate.

Etapa 3



Realize novamente o passo 2 para as pernas opostas do lado apertado na etapa 2.



Em seguida, a placa de fratura Marlexfix fica firmemente assente sobre a costela.

Os passos a seguintes são válidos para os códigos: APERPA20, APEAPS19D, APEAPS19E, APERIA20, APEAIS19D, APEAIS19E.

Etapa 1

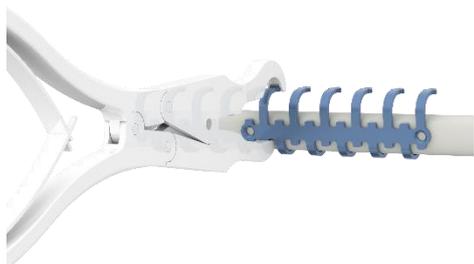


Com a placa de fratura assimétrica Marlexfix posicionado na costela, aproxime a alicates de modo que a mandíbula menor seja posicionada próximo a barra central (alma) da placa e a mandíbula maior na extremidade da perna.

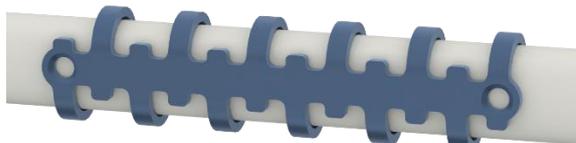
Realize o primeiro aperto do alicate, realizando a primeira etapa de fixação da placa.

**INSTRUÇÃO DE USO INSTRUMENTOS PARA SÍNTESE
TORÁCICA MARLEX
Alicates de aperto**

Etapa 2



Realize novamente o passo 1 para as pernas opostas do lado apertado na etapa 1.



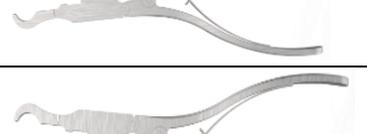
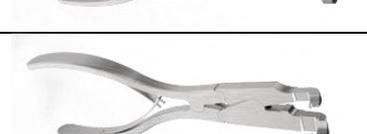
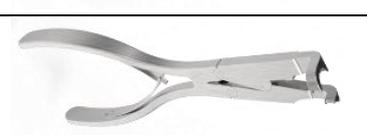
Em seguida, a placa de fratura Marlexfix fica firmemente assente sobre a costela.

7 ESPECIFICAÇÕES

Os Instrumentais para síntese torácica Marlex que se aplicam à esta instrução de uso, estão apresentados na tabela abaixo:

Imagem	Código	Descrição	Comp. (cm)
	APERPA20	Alicate de aperto reta padrão para placa assimétrica 20 cm	20
	APERPS20	Alicate de aperto reta padrão para placa simétrica 20 cm	20

**INSTRUÇÃO DE USO INSTRUMENTOS PARA SÍNTESE
TORÁCICA MARLEX
Alicates de aperto**

Imagem	Código	Descrição	Comp. (cm)
	APEAPA20	Alicate de aperto angulada padrão para placa simétrica 19 cm	19
	APEAPS19D	Alicate de aperto angulada padrão para placa assimétrica 19 cm direita	19
	APEAPS19E	Alicate de aperto angulada padrão para placa assimétrica 19 cm esquerda	19
	APERIA20	Alicate de aperto reta infantil para placa assimétrica 20 cm	20
	APERIS20	Alicate de aperto reta infantil para placa simétrica 20 cm	20
	APEAIA20	Alicate de aperto angulada infantil para placa simétrica 19 cm	19
	APEAIS19D	Alicate de aperto angulada infantil para placa assimétrica 19 cm direita	19
	APEAIS19E	Alicate de aperto angulada infantil para placa assimétrica 19 cm esquerda	19

8 APRESENTAÇÃO

Forma individual: Os produtos são comercializados em papel grau cirúrgico tubular, embalados individualmente, devidamente gravados a laser, com código, lote, tamanho (quando aplicável), logomarca da Marlex. Esta forma é utilizada em casos de reposições quando necessário.

Forma coletiva: Os instrumentais para síntese torácica Marlex também são comercializados na forma coletiva dentro de bandejas e caixas cirúrgicas específicas acondicionadas apropriadamente.

**INSTRUÇÃO DE USO INSTRUMENTOS PARA SÍNTESE
TORÁCICA MARLEX
Alicates de aperto**

9 ARMAZENAMENTO

Manter em lugar seco e limpo à temperatura ambiente, protegido da luz solar direta e umidade excessiva. Temperatura de Armazenamento de 0 a 30°C.

10 TRANSPORTE

Transportar em veículo com compartimento de carga fechado, limpos, protegidos da luz solar direta e umidade excessiva, cuja temperatura não deve ultrapassar 60°C. Evitar agitação e choques.

11 LIMPEZA

Os instrumentais para síntese torácica Marlex são reutilizáveis e devem ser limpos e esterilizados antes do uso.

LIMPEZA PRÉVIA: O instrumental deve ser mergulhado aberto, ou desmontado quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. Em seguida, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperatura inferior a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

DESCONTAMINAÇÃO: É feita através da imersão do instrumental aberto, ou desmontado quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (DESINFECÇÃO QUÍMICA), ou em banho aquecido (DESINFECÇÃO TERMOQUÍMICA). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

LAVAGEM: As peças devem ser totalmente escovadas com escovas de cerdas macias. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

ENXÁGUE: O instrumental deve ser enxaguado abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.

SECAGEM: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Recomenda-se que o tecido utilizado na secagem seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente. Em casos de instrumentais com cavidades ou entranhas, estes devem ter seu interior completamente seco.

**INSTRUÇÃO DE USO INSTRUMENTOS PARA SÍNTESE
TORÁCICA MARLEX
Alicates de aperto****12 ESTERILIZAÇÃO**

A esterilização deverá ser realizada em Autoclave a vapor antes da cirurgia, conforme critérios da norma ABNT NBR ISO 17665-1:2010, seguindo os seguintes parâmetros:

Temperatura de esterilização: 134°C

Tempo de esterilização: 4 min

Tempo de secagem: 20 min

13 DESCARTE

Descartar em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

14 FABRICANTE**MB Indústria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA.**

Rua 7 de Setembro, 132 - Bairro Industrial

CEP 89.890-000 Cunha Porã, SC Brasil

CNPJ n.: 07.519.095/0001-01

Telefone: (49) 3198-1400

E-mail: qualidade@marlex.com.br

www.marlex.com.br

Resp. Técnica: Débora Regina Gomes, CRF/SC 15.162

REGISTRO ANVISA 80343590018

15 SIMBOLOGIA UTILIZADA

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Código do produto		Não estéril		Proteger da umidade excessiva
	Lote		Fabricante		Frágil
	Série		Data de fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Consulte as Instruções de Uso		Manter ao abrigo do sol		Embalagem reciclável