



Break-Out® Extrator de Parafuso Canulado

Indicação de Uso/Finalidade

Break-Out® é indicado exclusivamente para remoção de parafusos canulados que tenham sofrido avaria de qualquer natureza.

Isto inclui quebra durante o procedimento ortopédico e quebra durante a consolidação óssea. Outras avarias incluem, por exemplo, cabeça do parafuso com falha no encaixe, ou outras que venham a ocorrer durante a cirurgia.

Princípio de Funcionamento

Break-Out® é um instrumental desenvolvido para penetrar no orifício do parafuso canulado e fazer a extração do mesmo de forma simples e rápida, sem rompimento ósseo adicional.

Apresenta ponta cônica tipo trocar seguida de roscas reversas, onde os fios de rosca foram usinados em ângulo de rosca invertido. Quando inserido no interior do parafuso canulado quebrado e girado no sentido anti-horário, o instrumental engata-se na porção interior da cânula, permitindo que o parafuso seja rotacionado e removido.

A ponta tipo trocar estendido penetra profundamente na cânula oca do parafuso quebrado, permitindo alinhamento correto do instrumental.



Na porção contrária apresenta terminação para engate rápido, que pode ser usado com cabo manual em T ou equipamento rotatório.

O instrumental Break-Out® é oferecido em dois tamanhos: pequeno e grande, que permite remoção dos parafusos canulados mais comumente utilizados.

O tamanho pequeno foi projetado para extração de parafusos medindo de 2,7 a 4,0mm. O tamanho grande auxilia a extração de parafusos de 3,5 a 7,0mm.



Importador Exclusivo Globomedical Produtos Médicos
Tel.: +55 (11) 3862-4427 - Email: vendas@globomedical.com.br



Técnica cirúrgica

Procedimentos e técnicas cirúrgicas são responsabilidades do profissional médico. Diretrizes fornecidas pelo fabricante do produto tem apenas propósito informativo.

Cada cirurgião deve definir a técnica adequada, de acordo com sua experiência e treinamento. Antes do uso cada cirurgião deve considerar as advertências, precauções, indicações, contra indicações e eventos adversos do produto.

Caso o cirurgião queira informações sobre técnicas cirúrgicas e orientações sobre uso do Break-Out[®], o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) do distribuidor no Brasil oferece treinamento e informações sobre o produto.

Inspeção técnica

O produto é fornecido na condição ESTÉRIL, portanto cabem aqui os cuidados referentes à violação da embalagem externa estéril.

Antes de separar o produto para remessa ao centro cirúrgico no estabelecimento de saúde deve ser verificado o estado geral da embalagem externa. Esta inspeção deve ser realizada por pessoa qualificada, objetivando a verificação de sua integridade.

O produto não deve ser utilizado quando for observada descaracterização, mesmo dentro da embalagem do fabricante.

Embalagens danificadas ou com sinais de deterioração/violação não devem ser utilizadas.

Como garantia da esterilização e de possíveis intercorrências durante o transporte, Break-Out[®] apresenta indicação da esterilidade na embalagem do produto (indicador de esterilização).

A embalagem primária do produto permite que seja aberta manualmente de modo fácil e de tal forma que o produto possa ser entregue estéril e pronto para uso.

A embalagem primária do produto foi projetada de modo que, uma vez aberta, não seja possível selá-la.

Deve ser preservada também a embalagem externa (caixa de papel cartão branca) contendo a instrução de uso do produto.

Utilização

Devem ser respeitadas as condições de assepsia durante a abertura da embalagem do produto no ambiente cirúrgico.

A utilização deve ser realizada de acordo com as recomendações da técnica cirúrgica escolhida pelo cirurgião.

Descarte

O descarte dos itens utilizados e não utilizados do produto deve ser efetuado pelo estabelecimento de saúde, atendendo a RDC Anvisa 306/2004 e definido no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).



Qualquer item que tenha sido retirado da embalagem estéril nunca deve ser reutilizado.

Mesmo que pareça intacto, durante a utilização podem ocorrer avarias no produto, o que pode comprometer a qualidade e performance esperada.

Recomenda-se provocar deformações no produto no final do procedimento, como forma de garantir a não utilização em outro paciente.

PRODUTO MÉDICO PARA USO ÚNICO

ESTÉRIL

PROIBIDO REPROCESSAR