

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS
NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE ORTOSINTESE
REGISTRO ANVISA: 10223710123

1 – DESCRIÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados Não Cortantes Ortosintese são fabricados para serem utilizados durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. São produzidos em aço inoxidável ASTM F899 (conforme norma ASTM F899 - Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments). Abaixo estão os modelos dos instrumentais.

Ref.	Descrição	Ref.	Descrição
1623	Guia De Broca	7027/03	Dispositivo Direito
1624	Modelador	7027/04	Dispositivo Esquerdo
1630	Chave Mandril	7034/06	Medidor Componente Tibial 7
1693	Guia De Broca	7067/01	Medidor Femoral C/ Bloqueio Direito G
1717/01	Medidor 120Mm	7067/02	Medidor Femoral C/ Bloqueio Esquerdo G
1718	Torquímetro 1,5Nm	7073/01	Medidor Acetabular Tipo Muller Ø 44Mm
1718/01	Torquímetro 0,8Nm	7073/02	Medidor Acetabular Tipo Muller Ø 48Mm
1736/01	Máscara Para Placa Olecrano Direita	7073/03	Medidor Acetabular Tipo Muller Ø 48Mm
1736/02	Máscara Para Placa Olecrano Esquerda	7073/04	Medidor Acetabular Tipo Muller Ø 50Mm
1792/01	Posicionador De Fresa Acetabular	7073/05	Medidor Acetabular Tipo Muller Ø 52Mm
		7073/06	Medidor Acetabular Tipo Muller Ø 54Mm
1803/01	Chave Do Torquímetro	7073/07	Medidor Acetabular Tipo Muller Ø 58Mm
1999/02	Guia De Broca Ø 2,8Mm Para Placa De Perfil Fino	7073/08	Medidor Acetabular Tipo Muller Ø 58Mm
2066/01	Retorcedor	7073/09	Medidor Acetabular Tipo Muller Ø 42Mm
2066/02	Retorcedor	7073/10	Medidor Acetabular Tipo Muller Ø 42Mm X 32Mm
2115/07	Medidor De Prova Ø 28 Extra Longo	7073/11	Medidor Acetabular Tipo Muller Ø 44Mm
2169/01	Medidor Da Cabeça De Femur Impar	7073/12	Medidor Acetabular Tipo Muller Ø 46Mm
2169/02	Medidor Da Cabeça De Femur Par	7073/13	Medidor Acetabular Tipo Muller Ø 48Mm X 32Mm
2171	Chave T/P/ Inserção E Remoção De Fios	7073/14	Medidor Acetabular Tipo Muller Ø 50Mm X 32Mm
2173/01	Medidor Ø 28Mm Curto	7073/15	Medidor Acetabular Tipo Muller Ø 52Mm X 32Mm
2173/02	Medidor Ø 28Mm Médio	7073/16	Medidor Acetabular Tipo Muller Ø 54Mm X 32Mm
2173/03	Medidor Ø 28Mm Longo	7073/17	Medidor Acetabular Tipo Muller Ø 56Mm X 32Mm
2173/04	Medidor Ø 28Mm Extra Longo	7073/18	Medidor Acetabular Tipo Muller Ø 58Mm X 32Mm
2176/01	Medidor Ø 22 Curto	7077/01	Fresa Intramedular 9
2176/02	Medidor Ø 22 Médio	7077/02	Fresa Intramedular 10
2176/03	Medidor Ø 22 Longo	7077/03	Fresa Intramedular 11
2176/04	Medidor Ø 22 Extra Longo	7083/01	Medidor Femoral Sem Bloqueio Direito G
2235/05	Chave Combinada 13,0	7083/02	Medidor Femoral Sem Bloqueio Esquerdo G
2414/01	Chave Cervical Com Pinça	7085/01	Medidor Plato Tibial Com Bloqueio 7/8 X 8Mm
2540/01	Cabo T (Sem Furo)	7085/02	Medidor Plato Tibial Com Bloqueio 7/8 X 10Mm
2546/03	Medidor De Profundidade 120Mm	7085/03	Medidor Plato Tibial Com Bloqueio 7/8 X 12Mm
2583/03	Fresa Guia	7085/04	Medidor Plato Tibial Com Bloqueio 7/8 X 14Mm
2602	Chave 10 Combinada	7085/05	Medidor Plato Tibial Com Bloqueio 7/8 X 17Mm
2652	Base De Montagem	7085/06	Medidor Plato Tibial Com Bloqueio 7/8 X 20Mm
2695	Chave Angulada	7085/07	Medidor Plato Tibial Com Bloqueio 7/8 X 23Mm
2839/01	Chave Redutora Angulada	7086/01	Medidor De Plato Tibial S/ Bloqueio 7/8 X 8
2858/05	Medidor De Cabeça Ø 32 Curto	7086/02	Medidor De Plato Tibial S/ Bloqueio 7/8 X 10
2858/06	Medidor De Cabeça Ø 32 Médio	7086/03	Medidor De Plato Tibial S/ Bloqueio 7/8 X 12

①

2858/07	Medidor De Cabeça Ø 32 Longo	7086/04	Medidor De Plato Tibial S/ Bloqueio 7/8 X 14
2858/12	Medidor De Cabeça Ø 22 Extra Longo	7086/05	Medidor De Plato Tibial S/ Bloqueio 7/8 X 17
2860/08	Fio Guia Reto Sem Oliva Ø 2,9 X 610	7086/06	Medidor De Plato Tibial S/ Bloqueio 7/8 X 20
2860/09	Fio Guia Reto Sem Oliva Ø 2,9 X 630	7086/07	Medidor De Plato Tibial S/ Bloqueio 7/8 X 23
2860/10	Fio Guia Reto Sem Oliva Ø 2,9 X 1000	7097/01	Haste Para Fresa Intramedular Ø 7Mm
2860/11	Fio Guia Reto Sem Oliva Ø 2,9 X 1200	7097/02	Haste Para Fresa Intramedular Ø 8Mm
2862/06	Fio Guia Ponta Angulada Com Oliva Ø 2,9 X 610	7098	Chave Em T
2862/08	Fio Guia Ponta Angulada Com Oliva Ø 2,9 X 630	7098/01	Haste Para Fresa Intramedular Ø 7Mm
2862/09	Fio Guia Ponta Angulada Com Oliva Ø 2,9 X 1000	7098/02	Haste Para Fresa Intramedular Ø 8Mm
2862/10	Fio Guia Ponta Angulada Com Oliva Ø 2,9 X 1200	7111	Batedor Da Haste Tibial Sts
2908/02	Martelo Deslizante	7112	Sacador Da Haste Tibial Sts
2970	Medidor	7113	Canula De Proteção
3311/01	Guia Fio Ø 1,8 X 230 Com Rosca Na Ponta	7114	Régua De Raio X
3311/02	Guia Fio Ø 1,8 X 300 Com Rosca Na Ponta	7116	Canula Para Broca Ø 4,3 Mm
3311/03	Guia Fio Ø 1,8 X 150 Com Rosca Na Ponta	7117/01	Chave Stardrive Hexalobular T25
3311/04	Guia Fio Ø 1,8 X 100 Com Rosca Na Ponta	7117/02	Chave Stardrive Hexalobular T40
3311/05	Guia Fio Ø 1,8 X 250 Com Rosca Na Ponta	7500/01	Chave Hexagonal 2,0
3311/07	Guia Fio Ø 1,8 X 200 Sem Rosca Na Ponta	7910/01	Mini Guia De Alinhamento Ajustável Curto
3311/08	Guia Fio Ø 2,5 X 200 Com Rosca Na Ponta	7914/01	Guia De Acabamento Femoral 4 Em 1 C
3315/01	Pinça Para Parafuso 3,5	7914/02	Guia De Acabamento Femoral 4 Em 1 D
3315/02	Pinça Para Parafuso 4,5	7914/03	Guia De Acabamento Femoral 4 Em 1 E
3315/03	Pinça Para Parafuso 2,7	7914/04	Guia De Acabamento Femoral 4 Em 1 F
3315/04	Pinça Para Parafuso 2,0	7914/05	Guia De Acabamento Femoral 4 Em 1 G
3336/01	Guia Da Chave	7963/01	Medidor 10Mm
3337/02	Chave Em T Para Introdução	7963/02	Medidor 12Mm
3338	Fixador Do Pino	7963/03	Medidor 14Mm
3338/01	Fixador Do Pino	7963/04	Medidor 17Mm
3420/02	Medidor 300Mm	7963/05	Medidor 20Mm
3421/02	Guia Do Fio Ø 2,5	7963/06	Medidor 23Mm
3422/02	Guia Do Macho	7934/01	Guia De Corte De Intercondilo "C"
3900	Chave Sextavado Interno Ø1Mm Canulado	7934/02	Guia De Corte De Intercondilo "D"
3901	Alavanca De Torque	7934/03	Guia De Corte De Intercondilo "E"
3902	Haste Do Fixador De Parafuso	7934/04	Guia De Corte De Intercondilo "F"
6162/01	Guia De Furação Para Clavícula Direita	7934/05	Guia De Corte De Intercondilo "G"
6162/02	Guia De Furação Para Clavícula Esquerda	7958/01	Guia De Corte Tibial 0º Direito
7019	Fio Liso Ø 2,0 X 350 Mm	7958/02	Guia De Corte Tibial 0º Esquerdo
7027/02	Dispositivo Esquerdo	7958/03	Guia De Corte Tibial 7º Direito
		7958/04	Guia De Corte Tibial 7º Esquerdo

2 – FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados Não Cortantes Ortosintese são fornecidos em embalagens unitárias e não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro ou em containers apropriados para esta função juntamente com o rótulo de identificação. A Instrução de Uso não está disponível na embalagem, a mesma poderá ser consultada de forma eletrônica acessando a página www.ortosintese.com.br. Esta condição está informada no rótulo de cada produto. Caso necessário, o formato impresso pode ser solicitado para a empresa pelo e-mail: instrucoesdeuso@ortosintese.com.br.

Exemplo de produto médico acondicionado em filme plástico de polietileno na forma em que será entregue ao consumo

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO



②

Por ser tratar de um material cirúrgico o mesmo deverá ser manuseado por profissionais devidamente habilitados, segundo técnicas cirúrgicas e a critérios médicos.

3 – INDICAÇÕES

Os Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados Não Cortantes Ortosintese foram desenvolvidos para auxiliar o profissional médico em procedimentos cirúrgicos invasivos, devendo ser necessariamente conduzido por profissional habilitado, com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

4 – CONTRA INDICAÇÕES

Os instrumentais não possuem contra indicações, no entanto informamos que é essencial uma inspeção regular e pontual em todos os instrumentais para verificar possíveis desgastes ou deformações. Se identificados instrumentais nessas condições, os mesmos devem ser remetidos para manutenção ou substituição junto ao distribuidor.

5 – AVISOS E PRECAUÇÕES

Os instrumentais podem ser reutilizados, porém advertimos os usuários quanto aos seguintes itens:
a) Os instrumentos são submetidos ao desgaste habitual de sua utilização. Instrumentos que tenham experimentado forças excessivas podem danificar-se. É importante salientar que estes instrumentos deverão ser utilizados exclusivamente para os fins que foram projetados.
b) A Ortosintese recomenda uma inspeção regular e pontual em todos os instrumentais para verificar possíveis desgastes ou deformações, essa inspeção pode ser controlada de acordo com os critérios de manutenção estabelecidos por cada instituição. Instrumentos que apresentarem desgaste decorrente de uso deverão ser remetidos para manutenção ou substituição junto ao distribuidor.
c) Todos os instrumentais devem ser limpos e esterilizados em autoclave a vapor antes do uso. Durante a limpeza não utilize esponjas ou agentes abrasivos.

6 - VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

a) Os instrumentais devem ser mantidos na embalagem original, até o momento da esterilização e uso;
b) Nunca utilizar instrumentais danificados;
c) Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas;
d) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo;
e) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

6.1 - CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Os instrumentais cirúrgicos não articulados não cortantes são fornecidos NÃO ESTÉREIS e devem ser esterilizados antes de seu uso. Certificar-se que apenas equipamentos validados e que procedimentos e produtos específicos para limpeza /desinfecção e esterilização sejam utilizados, que o equipamento utilizado (desinfetador, esterilizador) seja submetido à manutenção regular e inspecionado e que os parâmetros validados sejam observados durante cada ciclo.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Observar também os requisitos legais aplicáveis em seu país e os regulamentos de higiene aprovados pelo seu hospital.

É de total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo. A Ortosintese recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo:

6.1.1 - LIMPEZA MANUAL

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os instrumentais sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- a) Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- b) Não use escovas de metal, polímeros ou produtos abrasivos;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante do agente de limpeza.
- d) As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- e) Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora;
- f) Após o término da limpeza os instrumentais devem ser secos imediatamente;
- g) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;

6.1.2 - MÁQUINAS DE LIMPEZA

Se existirem máquinas de limpeza para os instrumentais, deve-se observar:

- a) Os instrumentais cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- b) Os instrumentais cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza.
- d) Após o término da limpeza os instrumentais devem ser secos imediatamente.

6.1.3 - LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os instrumentais cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfectados. Deve-se observar:

- a) Os instrumentais cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- b) Enxague os instrumentais cuidadosamente, com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente;
- c) Após o término da limpeza os instrumentais devem ser secos imediatamente.
- d) Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada.

6.2 - ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma Não Estéril e não deve ser usado antes de passar por um processo validado de esterilização. A esterilização deverá ser realizada em Autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e a norma NBR ISO 17665-1/2010 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte 1: requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde. Os procedimentos de esterilização tem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

7 - CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

7.1 ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local seco e arejado, protegidos da luz solar direta, a temperatura máxima de 50°C e umidade relativa entre 20 e 80%. O local de armazenamento do produto deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O armazenamento deve ser feito em sua embalagem original ou em containers de acondicionamento apropriados.

7.2 TRANSPORTE

O transporte deve ser feito em local seco e arejado, protegidos da luz solar direta, a temperatura máxima de 50°C e umidade relativa entre 20 e 80%. O local de transporte do produto deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de transporte, assim como, a sua integridade física e química. O transporte deve ser feito em sua embalagem original ou em containers de acondicionamento apropriados.

③

8 - PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO








Os instrumentais que não tenham mais condições de uso devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 306/2004 – PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos, procedimentos utilizados e as informações para a rastreabilidade. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, os produtos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

9 - INSTRUÇÕES DE USO

Os instrumentais foram desenvolvidos para auxiliar o profissional médico em procedimentos cirúrgicos invasivos, devendo ser necessariamente conduzido por profissionais e equipes habilitadas e treinadas, com conhecimentos de técnicas cirúrgicas e dos aspectos mecânicos dos instrumentais.

10 – MODELO DE ROTULAGEM

REF: xxxxx
LOTE: xxxxxx
Registro Anvisa nº 102.237.101-23
Descrição: xxxxxxxx
Nome Técnico,
Nome e modelo comercial,
Matéria – Prima
Quantidade: xx
Fabricado: xxx/xx/xxxxx
Verificado: sigla do responsável pela verificação
Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973

	Símbolo do Fabricante
	Símbolo de advertência para verificar instruções de uso
	Símbolo de produto frágil
	Símbolo de indicação de temperatura
	Símbolo data de fabricação
	Símbolo da marcação CE (quando aplicável)
	Símbolo Autorização do Representante Comunidade Européia

④

102.237.101-23 – Rev 02.dez.2016

European Authorized Representative

Obelis S.A

Bd. Général Wahis 53 - 1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2. 732.59.54 - Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net



⑤