



## INSTRUÇÕES DE USO

### ORTOSINTESE

ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO NÃO CORTANTE ORTOSINTESE

REGISTRO ANVISA: 10223710124

#### 1 – DESCRIÇÃO

Os INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS ARTICULADOS NÃO CORTANTES ORTOSINTESE são fabricados para serem utilizados durante os procedimentos médicos. São produzidos em aço inoxidável ASTM F899-420B (conforme norma ASTM F899 - Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments). Abaixo estão os modelos dos instrumentais cirúrgicos articulados não cortantes Ortosintese.

REF.	DESCRIÇÃO	REF.	DESCRIÇÃO
1665	PINÇA INSERÇÃO PLATO TIBIAL	2296/05	HASTE TELESCÓPICA
1792/01	POSICIONADOR DE FRESA ACETABULAR	2371	PINÇA DE FIXAÇÃO ÓSSEA 160MM
1792/02	POSICIONADOR DE FRESA ACETABULAR MIS	2457	GUIA DE LIGAMENTO CRUZADO
2016	GUIA ACETABULAR	2460	GABARITO DE FURAÇÃO GRANDE
2016/01	GUIA ACETABULAR CURVO	2509	PINÇA DE REDUÇÃO
2236	POSICIONADOR ACETABULAR	2813/02	PINÇA DE PRESSÃO
2237	EXTRATOR ACETABULAR	7110	GUIA TIBIAL STS
2253/01	AFASTADOR BECKMAN-ADSON 160MM		

#### 2 – FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os instrumentais são fornecidos em embalagens unitárias de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro ou em containers apropriados para esta função (ambos não estéreis) 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](http://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: [instrucoes@ortosintese.com.br](mailto:instrucoes@ortosintese.com.br).

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

#### PRODUTO NÃO ESTERIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO



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

#### 3 – INDICAÇÕES

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.

#### 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 deverão ser remetidos à manutenção ou substituição junto ao distribuidor. Somente devem ser utilizados implantes de fabricação Ortosintese. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer no uso e desempenho, gerando graves consequências para o paciente.

#### 5 – AVISOS E PRECAUÇÕES

a) Por se tratar de um material cirúrgico o mesmo deverá ser manuseado por profissionais devidamente habilitados e treinados, segundo técnicas cirúrgicas e a critérios médicos.  
b) **NÃO SÃO PERMITIDAS** adaptações nos instrumentais, essas poderão comprometer a segurança do instrumento e causar risco ao paciente e ao profissional que o manipula.

#### 6 - VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

a) Os instrumentais devem ser mantidos na embalagem original, até o momento da esterilização e uso;  
b) Verificar a integridade da embalagem, antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Se a embalagem estiver violada ou danificada não devem ser utilizados;  
c) Nunca utilizar instrumentais danificados;  
d) Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas;  
e) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo;  
f) 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 Articulados Não Cortantes são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e devem ser esterilizados antes do 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:

①

②

③

102.237.101-24 – Rev 01.dez.2015

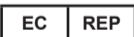
European Authorized Representative

**Obelis S.A**

Bd. Général Wahis 53 - 1030 Brusseis, BELGIUM

Tel: +(32) 2. 732.59.54 - Fax: +(32) 2.732.60.03

E-Mail : [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)



EC REP

④

#### 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:

- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- Lia sempre as instruções do fabricante do agente de limpeza;
- As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora;
- Após o término da limpeza os instrumentais devem ser secos imediatamente;
- 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:

- Os instrumentais cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- Os instrumentais cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
- 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 desinfetados. Deve-se observar:

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

#### 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, próprio ao uso.

#### 9 - INSTRUÇÕES DE USO

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do profissional médico, a seleção dos instrumentais devem ser adequadas ao propósito do procedimento cabendo ao cirurgião a escolha final do método e dos materiais a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Os instrumentais cirúrgicos são indicados para uso somente por profissionais médicos e equipes habilitadas e treinadas.

As instruções de uso que são fornecidas com o instrumental devem ser consultadas antes do uso. Os instrumentais devem ser limpos e esterilizados após cada uso.

#### 10 – MODELO DE ROTULAGEM

REF :xxxx  
LOTE: :xxxx  
Registro Anvisa nº 102.237.101-24  
Descrição: :xxxxxx  
Nome Técnico,  
Nome e modelo comercial,  
Matéria – Prima  
Quantidade: :xx  
Fabricado: :xx/xx/xxxx  
Verificado: sigla do responsável pela verificação  
Técnico Responsável: Carlos Masoto Nakamura – CREA SP – 0601828973

