



INSTRUÇÕES DE USO

ORTOSINTESE
ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS
NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE ORTOSINTESE
REGISTRO ANVISA: 10223710126

1 – DESCRIÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Não Articulado Cortante 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 Cirúrgicos Não Articulado Cortante Ortosintese.

REFÉRENCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1618	PERFURADOR PUNÇÃO GRANDE	7095/18	RASPA ACETABULAR 55MM
1618/01	PERFURADOR PUNÇÃO PEQUENO	7095/19	RASPA ACETABULAR 50MM
2545/01	PERFURADOR TIBIAL	7095/20	RASPA ACETABULAR 57MM
2545/02	PERFURADOR UMERAL	7095/21	RASPA ACETABULAR 58MM
2110	FRESA	7095/22	RASPA ACETABULAR 59MM
2110/01	FRESA 6,0 X 2,4MM	7095/23	RASPA ACETABULAR 60MM
2110/02	FRESA 5,0 X 1,9MM	7095/24	RASPA ACETABULAR 61MM
2110/03	FRESA 5,0 X 1,4MM	7095/25	RASPA ACETABULAR 62MM
7095/01	RASPA ACETABULAR 38MM	7095/26	RASPA ACETABULAR 63MM
7095/02	RASPA ACETABULAR 39MM	7095/27	RASPA ACETABULAR 64MM
7095/03	RASPA ACETABULAR 40MM	7095/28	RASPA ACETABULAR 65MM
7095/04	RASPA ACETABULAR 41MM	7095/29	RASPA ACETABULAR 66MM
7095/05	RASPA ACETABULAR 42MM	7095/30	RASPA ACETABULAR 67MM
7095/06	RASPA ACETABULAR 43MM	7095/31	RASPA ACETABULAR 68MM
7095/07	RASPA ACETABULAR 44MM	7095/32	RASPA ACETABULAR 69MM
7095/08	RASPA ACETABULAR 45MM	7095/33	RASPA ACETABULAR 70MM
7095/09	RASPA ACETABULAR 46MM	7095/34	RASPA ACETABULAR 71MM
7095/10	RASPA ACETABULAR 47MM	7095/35	RASPA ACETABULAR 72MM
7095/11	RASPA ACETABULAR 48MM	7095/36	RASPA ACETABULAR 73MM
7095/12	RASPA ACETABULAR 49MM	7095/37	RASPA ACETABULAR 74MM
7095/13	RASPA ACETABULAR 50MM	7095/38	RASPA ACETABULAR 75MM
7095/14	RASPA ACETABULAR 51MM	7095/39	RASPA ACETABULAR 76MM
7095/15	RASPA ACETABULAR 52MM	7942/01	PERFURADOR 3,2 X 48MM
7095/16	RASPA ACETABULAR 53MM	7942/02	PERFURADOR 3,2 X 75MM
7095/17	RASPA ACETABULAR 54MM		

2 – FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados 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.

①

②

③

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



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 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

a) A Ortosintese recomenda uma inspeção regular e cuidadosa em todo instrumental, por profissionais qualificados, substituindo ou reparando aqueles danificados;
b) Para a cirurgia, os instrumentais devem ser acondicionados de forma segura e organizada, em bandejas especialmente projetadas para esta finalidade. Antes do uso, certifique-se que os instrumentais estejam íntegros.
c) 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. Não são permitidas adaptações nos instrumentais, essas poderão comprometer a segurança do instrumento e causar risco ao paciente e ao profissional que o manipula.
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 - VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

a) A Ortosintese recomenda uma inspeção regular e cuidadosa em todo instrumental, por profissionais qualificados, substituindo ou reparando aqueles danificados;
b) Para a cirurgia, os instrumentais devem ser acondicionados de forma segura e organizada, em bandejas especialmente projetadas para esta finalidade. Antes do uso, certifique-se que os instrumentais estejam íntegros.
c) 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. Não são permitidas adaptações nos instrumentais, essas poderão comprometer a segurança do instrumento e causar risco ao paciente e ao profissional que o manipula.
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 não articulados 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:

- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- Leia 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;
- Enxágue 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 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 Parte1: 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, impróprio ao uso.

9 - INSTRUÇÕES DE USO

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, 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 produtos da Ortosintese são indicados para uso somente por profissional médico habilitado.

10 – MODELO DE ROTULAGEM

REF: :xxxx

LOTE: :xxxxx

Registro Anvisa nº 102.237.101-26

Descrição: :xxxxxxx

Nome Técnico:

Nome e modelo comercial,

Matéria – Prima

Quantidade: :xx

Fabricado: :xx/xx/xxxx

Verificado: :xx/xx/xxxx

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

102.237.101-26 – Rev 00.set.2015

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

EC

REP



ORTOSINTESE

ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.

Avenida Nelson Palma Travassos, 651 –

City Empresarial Jaraguá – CEP 02998-000

São Paulo – SP – Brasil

Fone: (005511) 3948-4000 - Fax: (005511) 3948-4010

E-mail: ortosintese@ortosintese.com.br

④