

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS.

NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE ORTOSINTESE

REGISTRO ANVISA: 102237.10064

1 – DESCRIÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Articulados Cortantes Ortosintese são fabricados para serem utilizados durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. São produzidos em aço inoxidável AISI 304 (conforme norma ASTM A276 - Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes) e/ou AISI 420B (conforme norma ASTM F899 - Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments). Abaixo estão os modelos dos instrumentais cirúrgicos articulados não cortantes Ortosintese.

1640 - Cortador 5 mm; 4636 - Cortador de cabos; 2243 - Cortador de fios; 1859 - Cortador de placa; 2244 - Cortador de Steinmann; 2240 - Cortador dupla ação; 1734 - Cortador modelador do fio; 2377 - Cortador p/ gesso Lister; 2241 - Cortador segura e corta; 2242 - Cortador de Fios Finos; 2321/03 - Pinça de Cushing para baixo 2 x 10 mm; 2321/02 - Pinça de Cushing para cima 2 x 10 mm; 2321/01 - Pinça de Cushing reta 2 x 10 mm; 2327/01 - Pinça de Gruenwald 3 x 10 mm; 2327/03 - Pinça de Gruenwald para baixo 3 x 10 mm; 2327/02 - Pinça de Gruenwald para cima 3 x 10 mm; 2370/02 - Pinça de Liston curva 191 mm; 2370/01 - Pinça de Liston reta 191 mm; 2369/02 - Pinça de Liston Ruskin curva 178 mm; 2369/01 - Pinça de Liston Ruskin reta 178 mm; 2219 - Pinça Duck Bill 216 mm; 2364 - Pinça Leksell 229 mm; 2367/02 - Pinça Luer curva 178 mm; 2367/01 - Pinça Luer reta 178 mm; 2373 - Pinça para gesso stillie 370 mm; 2228 - Pinça Ruskin; 2225 - Pinça Schlein Luque; 2324/03 - Pinça Spurling para baixo 4 x 10 mm; 2324/02 - Pinça Spurling para cima 4 x 10 mm; 2324/01 - Pinça Spurling reta 4 x 10 mm; 2368/02 - Pinça stillie Liston curva 267 mm; 2368/01 - Pinça stillie Liston reta 267 mm; 2365/02 - Pinça Style Luer curva 216 mm; 2365/01 - Pinça Style Luer reta 216 mm; 7210 - Cortador de Hastes e Placas.

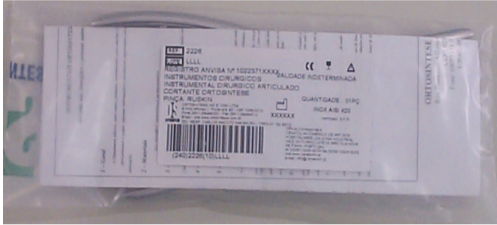
2 – FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os instrumentais articulados cortantes são fornecidos em embalagens unitárias e não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

As Instruções de Uso não estão disponíveis nas embalagens, 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 ESTERIL – 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.

2.1 – EMBALAGEM

Os Instrumentais Cirúrgicos Articulados Cortantes Ortosintese são comercializados na forma não estéreis, em embalagens de 01 unidade em estado limpo, acondicionados em sacos de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro. 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.

3 – INDICAÇÕES

Os instrumentais articulados cortantes Ortosintese foram desenvolvidas para auxiliar o profissional médico em procedimentos cirúrgicos invasivos, devendo ser necessariamente conduzido por profissional habilitado, com conhecimento da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

①

②

③

4 – CONTRA INDICAÇÕES

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 Ortosintese recomenda uma inspeção regular e cuidadosa em todo instrumental, por profissionais qualificados, substituindo ou reparando aqueles danificados.

Os instrumentais que não tenham mais condições de uso devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte dos instrumentais utilizados devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do instrumental é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos utilizados. A Ortosintese recomenda que tais instrumentais sejam deformados mecanicamente. Em seguida, os instrumentais devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

6. - VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- Os instrumentais devem ser manidos na embalagem original, até o momento da esterilização e uso;
- 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;
- Nunca utilizar instrumentais danificados;
- Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas;
- Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo;
- 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 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:

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 ULTRA-SÔNICA

Os instrumentais cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultra-sônicos 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 ultra sônico 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 Fato: 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, a temperatura máxima de 50°C. 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.

7.2 TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenagem com todos os cuidados de se transportar produto frágil. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

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: xxxxx

Registro Anvisa nº 102.237.100-64

Descrição: xxxxxxx

Nome Técnico,

Nome e modelo comercial,

Matéria – Prima

Quantidade: xx

Fabricado: xx/xx/xxxx

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 Europeia

Correspondente oficial na Europa
Logotipo Ortosintese,
Razão Social, endereço, telefone, fax e site da Ortosintese