



INSTRUÇÕES DE USO

ORTOSINTESE
ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS.
NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO NÃO CORTANTE ORTOSINTESE
REGISTRO ANVISA: 102237/10085

1 – DESCRIÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Articulados não cortantes Ortosintese são fabricadas 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.

1222 - Guia do Apalpador Rosqueado; 1622 - Medidor Paquímetro; 1631 - Medidor de Profundidade; 1651 - Guia de Corte Tibial Extramedular; 1655 - Guia para Bloqueio Ortolock Tibial; 1677 - Pinça de Remoção de Placa Tibial; 1711 - Medidor de Profundidade; 1720 - Pinça para Parafuso; 1758 - Pinça para Extração Pregos; 1752 - Medidor de Profundidade; 1784 - Pinça Porta Placa; 1804 - Torquímetro 180; 1840 - Modelador e Retorcedor de Placas; 1856 - Modelador de placa; 1857 - Pinça para placa; 1860 - Modelador de placa; 1861 - Modelador de placa; 1868 - Pinça de redução com pontas; 1869 - Modelador de placas com cremalheira; 1870 - Modelador de placas sem cremalheira; 2021 - Chave com junta universal; 2030 - Guia de acetábulo Chamley; 2034 - Guia e impactor de prótese; 2036 - Afastador Beckman Adson; 2046 - Extrator; 2062 - Medidor de parafuso grandes fragmentos; 2067 - Afastador e compressor rinde; 2068 - Modelador de placa; 2077 - Pinça compressora; 2079 - Chave para compressor carden; 2093 - Pinça Porta Parafuso; 2100 - Pinça auto centrante 190 mm; 2101 - Pinça auto centrante 240 mm; 2102 - Pinça auto centrante 260 mm; 2103 - Pinça auto centrante 280 mm; 2104 - Medidor para parafuso; 2105 - Pinça de redução e 140 mm; 2106 - Pinça de redução com pontas e 160 mm; 2108/05 - Pinça da Chave Sextavada; 2112 - Pinça auto centrante 160 mm; 2121 - Impactor extrator de anguladas; 2125 - Guia do canal de anguladas; 2135 - Impactor/extrator p placas criança adolescente; 2142/01 - Chave posicionadora 46 x 48 mm; 2142/02 - Chave posicionadora 50 x 52 mm; 2170 - Medidor; 2172/01 - Extrator estribo Kirschner pequeno 127 mm; 2172/02 - Extrator estribo Kirschner médio 216 mm; 2172/03 - Extrator estribo Kirschner grande 222 mm; 2177 - Impactor inicial/final de Blount; 2182 - Pinça gancho de Harrington com 2 pinos; 2183 - Pinça gancho de Harrington c/ 1 pino; 2184 - Pinça p/ barra rosqueada Harrington 3,0; 2185 - Pinça p/ barra rosqueada Harrington 4,8; 2186 - Pinça distratora de Blount; 2187 - Pinça para introdução de anilha C; 2189 - Afastador; 2189 - Afastador; 2222 - Modelador da haste; 2223 - Pinça prendedora de gancho de Harrington; 2225 - Pinça Schlien Luque; 2226 - Pinça Ruskin; 2253 - Afastador Beckman Adson 300 x 25 x 40; 2254 - Afastador Adson reto 190; 2254/01 - Afastador de Adson 140 mm; 2255 - Afastador Adson angulado; 2312 - Pinça para trocar; 2313 - Pinça de redução; 2314/01 - Pinça de Lowman grande; 2314/02 - Pinça de Lowman média; 2314/03 - Pinça de Lowman pequena; 2315/01 - Pinça de Lambotte com cremalheira 216 mm; 2315/02 - Pinça de Lambotte com cremalheira 267 mm; 2315/03 - Pinça de Lambotte com cremalheira 318 mm; 2316/01 - Pinça Farabeuff Lambotte c/ cremalheira 230 mm; 2316/02 - Pinça Farabeuff Lambotte c/ cremalheira 280 mm; 2318/01 - Pinça de Lane com cremalheira 220 mm; 2318/02 - Pinça de Lane com cremalheira 330 mm; 2319/01 - Pinça de Lane sem cremalheira 220 mm; 2319/02 - Pinça de Lane sem cremalheira 330 mm; 2320 - Pinça de redução com pontas 200 mm; 2321/03 - Pinça de Cushing p baixo 3 x 10 mm; 2324/01 - Pinça Spurling reta 4 x 10 mm; 2324/02 - Pinça Spurling para cima 4 x 10 mm; 2324/03 - Pinça Spurling para baixo 4 x 10 mm; 2325 - Extrator de fios; 2327/01 - Pinça de Gruenwald 3 x 10 mm; 2327/02 - Pinça de Gruenwald para cima 3 x 10 mm; 2327/03 - Pinça de Gruenwald para baixo 3 x 10 mm; 2330/01 - Pinça Love Kerrinson 4 mm; 2330/02 - Pinça Love Kerrinson 5 mm; 2330/03 - Pinça Love Kerrinson 6 mm; 2344 - Guia regulável para fio osteotomia pedilátrica; 2371 - Pinça de Fixação Ossea 150 mm; 2372 - Pinça de fixação Ossea 220 mm; 2374 - Pinça de Botier; 2375 - Pinça de Henning; 2471 - Pinça para ajuste de fixador; 2509 - Pinça de Henning; 2546 - Medidor Extra Longo femoral/tibial; 2546/01 - Medidor Extra Longo; 2546/02 - Medidor p/Ortolock Tibial; 2567 - Pinça para haste 5,5; 2568 - Pinça para haste 4,0; 2569 - Pinça para gancho pedicular; 2570 - Modelador da haste; 2571 - Pinça compressora infinity; 2572 - Pinça distratora infinity; 2574 - Medidor de profundidade infinity; 2591 - Guia de bloqueio; 2628 - Guia de bloqueio; 2633 - Modelador de enxerto; 2644 - Guia de bloqueio; 2666 - Pinça porta placa; 2669 - Afastador com 2 bandeiras; 2671 - Afastador de corpo vertebral; 2701 - Guia acetabular da prótese; 2767 - Pinça patelar; 2768 - Pinça patelar; 2791 - Medidor de Profundidade do Pino Deslizante; 2797 - Guia Rotacionadora; 2801 - Pinça Rotacionadora; 2810 - Medidor para gancho pedicular; 2813 - Pinça porta haste 6,0; 2864 - Pinça porta guia 3 mm; 2907 - Medidor de profundidade 2,8; 2911 - Pinça Guia para Parafuso Deslizante; 2929 - Chave cardán hexagonal cabo em T; 2965 - Medidor; 2976 - Pinça Forceps; 2982 - Pinça distratora; 3332 - Medidor DHS; 4637 - Modelador de presilha; 4654 - Extrator do cabo; 4657 - Pinça; 7020 - Medidor; 7050 - Medidor Torquímetro 13 N; 7051 - Persuader; 7100 - Pinça Extratora de Haste; 7211 - Modelador de Haste e Placas; 7212 - Persuader; 222 - Pinça; 7226 - Pinça; 7227 - Pinça para Parafuso Poliaxial; 7232 - Pinça para Conector Transverso; 7930 - Apalpador de Guia; 7941 - Pinça Extratora de Pregos; 7947 - Pinça do Tomozelo.

2 – FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Articulados Não 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



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

①

②

③

2.1 - EMBALAGEM

Os Instrumentais Cirúrgicos Articulados Não Cortantes são comercializados na forma não estéreis, em embalagens de 01 unidade e 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 Cirúrgicos Articulados Não Cortantes Ortosintese foram desenvolvidas 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

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 mantidos 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 Não Articulados Não Cortantes Ortosintese são fornecidos NÃO ESTÉREIS e deve 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:

6.1.2- 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.
- c) 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 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, a temperatura máxima de 53°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: :xxxx
LOTE: :xxxxx
Registro Anvisa n° 102.237.100-85
Descrição: :xxxxxxxx
Nome Técnico,
Nome e modelo comercial,
Matéria – Prima
Quantidade: :xx
Fabricado: :xx/xx/xxxx
Verificado: :sigla do responsável pela verificação

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

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

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



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