

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Nome Comercial: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE ORTOSINTESE

Registro ANVISA: 10223710126

1. DESCRIÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados 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 Cirúrgicos Não Articulados Cortantes Ortosintese.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1618	PERFURADOR PUNÇÃO GRANDE
1618/01	PERFURADOR PUNÇÃO PEQUENO
2045/01	TREFINA C/ EMBOLO DESLIZANTE Ø 17 X 40
2045/02	TREFINA C/ EMBOLO DESLIZANTE Ø 22 X 41
2045/03	TREFINA C/ EMBOLO DESLIZANTE Ø 17 X 103
2045/04	TREFINA C/ EMBOLO DESLIZANTE Ø 11,4 X 103
2110	FRESA
2110/01	FRESA 6,0 X 2,4MM
2110/02	FRESA 5,0 X 1,9MM
2110/03	FRESA 5,0 X 1,4MM
2443/03	FIO GUIA Ø 1,8 X 300
2545/01	PERFURADOR TIBIAL
2545/02	PERFURADOR UMERAL
2577	PERFURADOR
2610	ESCARIADOR CANULADO ENGATE RÁPIDO 4,5
2939/01	PERFURADOR
2939/02	FRESA CANULADA
3904	TREFINA Ø 8,0
7074/01	FRESA PROXIMAL 17MM
7077/01	FRESA INTRAMEDULAR 9
7077/02	FRESA INTRAMEDULAR 10
7077/03	FRESA INTRAMEDULAR 11
7095/01	RASPA ACETABULAR 38MM
7095/02	RASPA ACETABULAR 39MM
7095/03	RASPA ACETABULAR 40MM
7095/04	RASPA ACETABULAR 41MM
7095/05	RASPA ACETABULAR 42MM
7095/06	RASPA ACETABULAR 43MM
7095/07	RASPA ACETABULAR 44MM
7095/08	RASPA ACETABULAR 45MM
7095/09	RASPA ACETABULAR 46MM
7095/10	RASPA ACETABULAR 47MM
7095/11	RASPA ACETABULAR 48MM
7095/12	RASPA ACETABULAR 49MM
7095/13	RASPA ACETABULAR 50MM
7095/14	RASPA ACETABULAR 51MM
7095/15	RASPA ACETABULAR 52MM
7095/16	RASPA ACETABULAR 53MM
7095/17	RASPA ACETABULAR 54MM
7095/18	RASPA ACETABULAR 55MM
7095/19	RASPA ACETABULAR 56MM

7095/20	RASPA ACETABULAR 57MM
7095/21	RASPA ACETABULAR 58MM
7095/22	RASPA ACETABULAR 59MM
7095/23	RASPA ACETABULAR 60MM
7095/24	RASPA ACETABULAR 61MM
7095/25	RASPA ACETABULAR 62MM
7095/26	RASPA ACETABULAR 63MM
7095/27	RASPA ACETABULAR 64MM
7095/28	RASPA ACETABULAR 65MM
7095/29	RASPA ACETABULAR 66MM
7095/30	RASPA ACETABULAR 67MM
7095/31	RASPA ACETABULAR 68MM
7095/32	RASPA ACETABULAR 69MM
7095/33	RASPA ACETABULAR 70MM
7095/34	RASPA ACETABULAR 71MM
7095/35	RASPA ACETABULAR 72MM
7095/36	RASPA ACETABULAR 73MM
7095/37	RASPA ACETABULAR 74MM
7095/38	RASPA ACETABULAR 75MM
7095/39	RASPA ACETABULAR 76MM
7942/01	PERFURADOR 3,2X48MM
7942/02	PERFURADOR 3,2X75MM, 2577 – PERFURADOR

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.

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 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 conduzidos por profissional habilitado, com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Os instrumentais não possuem contraindicações, 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 **Ortosintese** recomenda uma inspeção regular e cuidadosa em todo instrumental, por profissionais qualificados, substituindo ou reparando aqueles danificados;
- 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;
- Por ser tratar de um material cirúrgico o mesmo deverá ser manuseado por profissionais devidamente habilitados e treinados, segundo técnicas cirúrgicas e 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.

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 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 fungicida 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;

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 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 utilizado 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 normas ABNT 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.

Para a esterilização por vapor úmido, a Ortosintese recomenda utilizar a temperatura e o ciclo de exposição conforme tabela abaixo:

- Pressão interna: 2,20 - 2,30 Kgf / cm²
- Temperatura de esterilização: 134 - 135°C
- Tempo de esterilização: 20 minutos
- Tempo de secagem: 40 minutos

É extremamente importante a validação dos parâmetros dos processo de esterilização para o tipo específico do equipamento da instituição hospitalar, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização. Os procedimentos de esterilização, bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo, são 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, à temperatura máxima de 25°C e umidade entre 35 e 70% UR.

O local de armazenamento deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento, assim como a sua integridade física e química. O produto médico deve permanecer armazenado na embalagem original ou em container de acondicionamento apropriado.

7.2- TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento com todos os cuidados de se transportar um produto frágil. O transportador é informado sobre o conteúdo. 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 222/2018 – 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. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: xxxx

LOTE: xxxxx

Registro ANVISA 10223710126

Descrição

Nome Técnico

Nome e modelo comercial

Matéria-Prima

Quantidade: xx

Fabricado: xx/xxxx

Validade: 10 anos

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

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

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

10223710126 – Rev.02 - NOV.2020