

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS
NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ORTOSINTESE
REGISTRO ANVISA: 10223710124

1. DESCRIÇÃO

Os INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS 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 Ortosintese.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1665	PINÇA INSERÇÃO PLATO TIBIAL
1718	TORQUIMETRO 1,5 N/M
1718/01	TORQUIMETRO 0,4 N/M
1792/01	POSICIONADOR DE FRESA ACETABULAR
1792/02	POSICIONADOR DE FRESA ACETABULAR MIS
1804	TORQUIMETRO 0,12 N/M
2016	GUIA ACETABULAR
2016/01	GUIA ACETABULAR CURVO
2205	CHAVE T
2206	FRESA MACHO
2236	POSICIONADOR ACETABULAR
2237	EXTRATOR ACETABULAR
2253/01	AFASTADOR BECKMAN-ADSON 160MM
2296/05	HASTE TELESCÓPICA
2342/01	PINÇA Ø 1,5
2342/02	PINÇA Ø 2,0
2342/03	PINÇA Ø 2,4
2342/04	PINÇA Ø 2,7
2371	PINÇA DE FIXAÇÃO ÓSSEA 160MM
2457	GUIA DE LIGAMENTO CRUZADO
2460	GABARITO DE FURAÇÃO GRANDE
2509	PINÇA DE REDUÇÃO
2570/02	MODELADOR DE HASTE
2591/01	GUIA DE BLOQUEIO
2726	FRESA RICHARDS
2813/02	PINÇA DE PRESSÃO
4692/03	GUIA FIO 2,5 x 350
7110	GUIA TIBIAL STS
7400	CHAVE SEXTAVADA
7401	CHAVE DE INSERÇÃO DO PINO CERVICAL
7402	MACHO Ø4MM
7403	BROCA VARIÁVEL COM CORREÇÃO DE PERFURAÇÃO Ø 2,5MM
7404	BROCA FIXA Ø 2,7MM
7405	GUIA DE BROCA SIMPLES
7406	GUIA DE BROCA DUPLO
7407	IMPACTOR DE ENXERTO
7408	PINÇA PARA PLACA CERVICAL
7409	DISTRADOR E COMPRESSOR CERVICAL
7410	MODELADOR DE PLACA
7411	PINO CERVICAL TEMPORÁRIO

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. 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 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. 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 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

- Por se 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;

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 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 fungicida de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- a) Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- b) Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante do agente de limpeza;
- d) As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- e) Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora;
- f) 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:

- a) Os instrumentais cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- b) Os instrumentais cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
- d) 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:

- a) Os instrumentais cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- b) Enxague os instrumentais cuidadosamente, com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente;
- c) Após o término da limpeza, os instrumentais devem ser secos imediatamente;
- d) Se a 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 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. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de 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 de 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 10223710124

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