

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE ORTOSINTESE

Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Registro ANVISA: 10223710064

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.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1640	CORTADOR 5MM
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
2321/01	PINÇA DE CUSHING RETA 2 X 10MM
2321/02	PINÇA DE CUSHING PARA CIMA 2 X 10MM
2321/03	PINÇA DE CUSHING PARA BAIXO 2 X 10MM
2327/01	PINÇA DE GRUENWALD 3 X 10MM
2327/02	PINÇA DE GRUENWALD PARA CIMA 3 X 10MM
2327/03	PINÇA DE GRUENWALD PARA BAIXO 3 X 10MM
2370/01	PINÇA DE LISTON RETA 191MM
2370/02	PINÇA DE LISTON CURVA 191MM
2369/01	PINÇA DE LISTON RUSKIN RETA 178MM
2369/02	PINÇA DE LISTON RUSKIN CURVA 178MM
2219	PINÇA DUCK BILL 216MM
2364	PINÇA LEKSSEL 229MM
2367/01	PINÇA LUER RETA 178MM
2367/02	PINÇA LUER CURVA 178MM
2373	PINÇA PARA GESSO STILLE 370MM
2226	PINÇA RUSKIN
2225	PINÇA SCHLEIN LUQUE
2324/01	PINÇA SPURLING RETA 4 X 10MM
2324/02	PINÇA SPURLING PARA CIMA 4 X 10MM
2324/03	PINÇA SPURLING PARA BAIXO 4 X 10MM
2368/01	PINÇA STILLE LISTON RETA 267MM
2368/02	PINÇA STILLE LISTON CURVA 267MM
2365/01	PINÇA STILLE LUER RETA 216MM
2365/02	PINÇA STYLLE LUER CURVA 216MM
7210	CORTADOR DE HASTES E PLACAS

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS ARTICULADOS CORTANTES ORTOSINTESE são comercializados na forma NÃO ESTÉRIL, em embalagens unitárias, 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 de que os instrumentais estejam íntegros.

As Instruções de Uso estão disponíveis de forma eletrônica, na 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.

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

3. INDICAÇÕES

Os INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS ARTICULADOS CORTANTES ORTOSINTESE foram desenvolvidos para auxiliar o profissional médico em procedimentos cirúrgicos invasivos, devendo ser necessariamente conduzidos por profissional habilitado, com conhecimento da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Somente devem ser utilizados materiais de fabricação Ortosintese. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer o 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 dos mesmos, 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 e 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.

7. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Articulados Cortantes Ortosintese são fornecidos NÃO ESTÉREIS e devem ser esterilizados antes do seu uso.

Certificar-se de 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:

7.1. 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;
- g) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas.

7.2. 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 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.

7.3. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os instrumentais cirúrgicos que forem limpos por meio de banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- a) Os instrumentais cirúrgicos fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- b) Enxágue 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 água usada contiver uma alta concentração de íons, deve-se usar água destilada.

8. 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 ABNT NBR ISO 17665-1 – 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, são de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

9. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

9.1. 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.

9.2. 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.

10. 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, 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.

11. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do produto é assegurada por meio da gravação a laser da logomarca da ORTOSINTESE, referência e número de lote, no produto. Desta forma, é possível recuperar os dados de produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos.

12. 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.

13. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710064

Descrição

Nome e modelo comercial, Nome Técnico e Matéria-Prima

Quantidade: XX

Fabricado: DD/MM/AAAA

Validade: 10 anos

Frase: “Proibido reprocessar”

Frase: “Produto não estéril”

Responsável Técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973

 Cuidado e frase “Ver Instrução de Uso”

 Fabricante

 Data de Fabricação

 Validade

 Não reutilizar e frase “Uso Único”

 Frágil, manusear com cuidado

 Limite superior de temperatura

 Limite de umidade

FABRICANTE: ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.

Av. Nelson Palma Travassos, nº 651 – Jaraguá -

CEP 02.998-000

São Paulo - SP - Brasil

Fone: (005511) 3948-4000

Fax: (005511) 3948-4010

E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710064 – Rev.09 - OUT.2025