

1 - Informações do Fabricante.

Implantec Materiais Médicos e Hospitalares Ltda.
Rua Alberto Melo da Costa, 125 Jardim Novo Campos Elíseos.
Campinas – São Paulo – Brasil – CEP: 13.050-713
CNPJ-MF – 67.577.361/0001-76 INSC. EST.: 244.447.651.110
SAC: (0xx19)3223-0303
Website: <http://www.implantec-ortopedia.com.br>
E-Mail: tibia@terra.com.br

2 - Informações Gerais do Produto Médico.

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Cortante é um produto médico metálico e não implantável, desenvolvido para a aplicação em cirurgias ortopédicas de osteossíntese e artroplastias em geral, em ossos pequenos, médios e grandes dos membros inferiores e superiores do esqueleto humano, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião nos procedimentos cirúrgicos específicos, sobretudo, na preparação do tecido ósseo receptor do produto médico implantável.

Materiais usados na fabricação: Aço Inoxidável AISI 301, AISI 302, AISI 303, AISI 304, AISI 304L, AISI 316L, AISI 410, AISI 420, AISI 420B, AISI 440C, ASTM F899, ASTM F138, DIN SEW 390 e Alumínio Liga 6351T6.

Forma de Apresentação: - Os instrumentais são comercializados **não estéreis**, sendo acondicionados de forma unitária, em embalagem plástica - primária e rotulados conforme RDC 185/01.

3 - Condições Especiais (Armazenamento, Conservação e Manipulação).

Todo material circulante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas. Na estocagem o material deverá permanecer limpo, seco e embalado. Todas as pontas ou bordas afiadas devem estar protegidas adequadamente para impedir dano ao instrumental e ao recipiente para esterilização.

O ambiente de armazenamento deve ser seco, limpo e isento de contaminação particulada. No caso de instrumental multicomponente quando estocado desmontado, as partes devem ser embaladas de modo a preservar sua integridade e evitar danos às demais partes do conjunto.

Os instrumentais requerem cuidados quanto ao transporte, recebimento e armazenamento visando que componentes permaneçam livres de danos mecânicos antes da utilização.

Os instrumentais devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetam a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário.

Os componentes nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos causados pelo manuseio indevido podem facilitar a ação corrosiva por produtos usados na limpeza e desinfecção.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

O desgaste habitual dos instrumentais, o emprego de cargas excessivas no armazenamento bem como a inclusão de peças exclusas ao projeto pode comprometer o resultado durante o uso.

A combinação dos produtos da Implantec com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade, precipitação a corrosão (incompatibilidade metalúrgica) e outras complicações técnicas.

4 - Instruções para uso do Produto Médico.

Pré-operatória:

A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, a característica do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente atentando-se pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão das técnicas de instrumentação cirúrgica antes da utilização torna o procedimento mais eficiente.

Intra-operatória:

Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão partes integrantes dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o implante a ser instalado, visando à adequação do implante ortopédico na forma do osso. Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequação entre eles forem previamente avaliadas.

5 - Advertências e Precauções.

Indicação do Produto: A indicação, finalidade ou uso a que se destina o Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Cortante é para os casos de aplicação em cirurgias ortopédicas de osteossíntese e artroplastias em geral, em ossos pequenos, médios e grandes dos membros inferiores e superiores do esqueleto humano, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião nos procedimentos cirúrgicos específicos, sobretudo, na preparação do tecido ósseo receptor do produto médico implantável. Os instrumentais costumam ser usado em conjunto para uma aplicação cirúrgica específica; podendo apresentar variações entre os modelos constituintes a critério do médico, tipo de implante selecionado, do planejamento cirúrgico ou técnica operatória pretendida para instalação de implantes ortopédicos.

Contra Indicações - Não há contra indicações.

Avisos e Cuidados Especiais – Os instrumentais devem ser transportados e manuseados de forma a impedir quaisquer danos ou alterações nas suas características. Só poderão ser incluídos os instrumentos submetidos à inspeção técnica prévia. Os instrumentos devem ser separados por grupos, em função de tamanho, peso e delicadeza. As peças mais pesadas devem ser colocadas na parte inferior do recipiente para esterilização, permanecendo na parte superior os mais leves e delicados. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade de todo o instrumental, incluindo aspectos superficiais como manchas; oxidações e danos, além de características pertinentes a cada peça, tais como capacidade de apreensão, capacidade de corte, alinhamento de pontas e etc. Deve-se assegurar que todo o instrumental a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. No processo de esterilização o instrumental passa por ciclos térmicos, podendo haver dilatação e contração dos materiais. O processo para reutilização dos instrumentais envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a secagem.

6 - Desempenho previsto quanto aos requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto.

Na fabricação de Instrumentais Cirúrgicos a Implantec adota materiais normatizados segundo NBR-ISO (Norma Brasileira baseada na International Standard Organization) e ASTM (American Society for Testing Materials). O emprego dessas ligas é feito mundialmente com sucesso para a fabricação de instrumentais que entram em contato com tecidos moles, ossos, células e fluidos corporais. O desgaste habitual dos instrumentais, o emprego de cargas excessivas no armazenamento bem como a inclusão de peças exclusas ao projeto pode comprometer o resultado durante o uso. A combinação dos produtos da Implantec com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade, precipitação a corrosão (incompatibilidade metalúrgica) e outras complicações técnicas. Os instrumentais cirúrgicos devem ser utilizados somente para a função a que foram especificados ou projetados. A IMPLANTEC recomenda que todos os instrumentais sejam regularmente inspecionados quanto ao desgaste ou deformação.

7 - Procedimentos para esterilização e reutilização.

- Esterilização:

Deve-se assegurar que todo o instrumental a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. No processo de esterilização o instrumental passa por ciclos térmicos, podendo haver dilatação e contração dos materiais.

O contato entre diferentes tipos de metais durante a esterilização, como aço inoxidável e material cromado podem induzir a processo de corrosão no instrumental. Assim, recomenda-se que seja evitada a esterilização em uma mesma operação de instrumentais produzidos com materiais distintos.

A água e/ou vapor empregados pelas autoclaves devem estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve-se minimizar a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização.

Recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1 µ. As temperaturas de operação, bem como os controles de fluxos de produtos dos diversos equipamentos automáticos para limpeza e esterilização, são fundamentais na definição da vida útil dos instrumentais.

NOTA: - A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada com base em parâmetros adequados para cada tipo de equipamento e volume. A avaliação e análise do processo devem ser conduzidas por pessoal treinado e especializado em procedimentos de esterilização.

- Reutilização:

O processo para reutilização dos instrumentais envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a secagem. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que foi empregado evitando o endurecimento de sujidades oriundas do procedimento.

A limpeza deve ter uma padronização evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados.

Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções do fabricante devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos cuidados com o produto e a qualidade da água usada. Os instrumentais, quando pertinente, devem ser introduzidos abertos ou desmontados. Em hipótese alguma, devem-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos para remoção de sujidades remanescentes de qualquer outra etapa do processo de limpeza.

Deve-se assegurar que o instrumental, bem como seus componentes, esteja livre de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microorganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental.

A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH pode deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. Recomenda-se que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

8 - Procedimento de inspeção e montagem final do produto.

- Inspeção Técnica:

Os instrumentais antes de serem disponibilizados para uso, devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte.

A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade de todo o instrumental, incluindo aspectos superficiais como manchas; oxidações e danos, além de características pertinentes a cada peça, tais como capacidade de apreensão, capacidade de corte, alinhamento de pontas e etc. As reentrâncias e zonas escondidas de um instrumento devem ser inspecionadas para assegurar que materiais residuais tenham sido totalmente removidos.

No caso de instrumental multicomponente, quando acondicionado desmontado, deve-se incluir a conferência dos componentes efetuando-se a montagem preliminar do instrumental. Nos instrumentais multicomponentes, deve-se efetuar a verificação de todos os componentes antes da liberação. As reentrâncias e zonas escondidas de um instrumento devem ser inspecionadas periodicamente para assegurar que todas as matérias residuais tenham sido totalmente removidas.

9 - Precaução sobre o descarte do produto médico.

Os produtos médicos relacionados que tenham o uso interrompido permanentemente, por algum motivo relevante (por exemplo, alteração das características intrínsecas do produto médico devido ao desgaste natural, danos e/ou avarias), e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores, devem ser adequadamente descartados pela instituição Hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

Recomenda que esses produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo, ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Cortante.

PRODUTO NÃO-ESTÉRIL.

Para o uso, esterilizar em autoclave.

Validade Indeterminada.

Registro ANVISA Nº: 80046530011

Nº de Lote: vide rótulo

Responsável Técnico – Engenheiro Agmar de Avila Bispo.
CREA-SP 5063950858