

1 - Informações do Fabricante.

Implantec Materiais Médicos e Hospitalares Ltda.
Estrada Duílio Beltrami, 8585 - Country Club.
Valinhos - São Paulo - Brasil - CEP: 13.278-078
CNPJ-MF - 67.577.361/0002-57 INSC. EST.: 708.075.371.111
SAC.: (19)3223-0303
Website: <https://www.implantec-ortopedia.com.br>
E-Mail: tibia@implantec-ortopedia.com.br

2 - Informações Gerais do Produto Médico.

Está relacionada ao seu mecanismo de atuação e funcionamento que não permite a conexão a equipamentos rotativos, sendo utilizados manualmente durante o procedimento cirúrgico de forma a permitir executar diversas tarefas nas estruturas ósseas. Outra característica importante é a de permitir a articulação durante sua utilização. Os modelos incluem instrumentais de uso cirúrgico da classe I e podem ser usados em conjunto com outros instrumentos. São de uso contínuo e podem ser reprocessados. A associação, a escolha e as orientações sobre o uso dos instrumentais são disponibilizadas pelo fabricante / importador nas instruções de uso dos implantes. O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Articulado e Não 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.

Materiais usados na fabricação: Aço Inoxidável 301/302/303/304/304L/316/316L (ASTM A-276). ASTM F138, Aço Inoxidável 455 (ASTM F899 XM-16), Liga Alumínio 6351-T6 (ASTM B-221), Policetacel e Celeron.

Forma de Apresentação: - PRODUTO NÃO ESTÉRIL individualmente embalado e rotulado em embalagem de filme de Polietileno termosselado.

3 - Condições Especiais (Armazenamento, Conservação, Transporte 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, isento de contaminação particulada e mantido a temperatura ambiente. Os instrumentais devem ser transportados e manuseados de forma a impedir quaisquer danos ou alterações nas suas características, cuidadosamente e em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. 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 instrumentais necessitam de cuidados quanto a conservação e manipulação visando que a superfície não sofra danos ou impregnação de resíduos. Instrumentos com aparente dano físico / desgaste, perda da funcionalidade ou outra ação inadvertida, devem ser desqualificados para uso. As pessoas que manipulam instrumentais devem ter cuidado e considerar que há risco de infecção em casos de acidentes. Durante o manuseio, usar sempre luvas de proteção.

4 - Instruções para uso do Produto Médico.

A utilização dos instrumentais deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita a ambientes clínicos e hospitalares. Os instrumentais costumam ser usados em conjunto para uma aplicação cirúrgica específica e apresentam variações dimensionais entre os modelos constituintes. A seleção dos modelos de instrumentos é realizada levando-se em conta; o planejamento pré-operatório e a característica dos implantes que foram eleitos para uso. A sequência de utilização e a combinação entre modelos é costumeiramente definida na técnica cirúrgica específica para cada implante. A associação, a escolha e as orientações sobre o uso dos instrumentais são disponibilizadas pelo fabricante / importador nas instruções de uso dos implantes. Necessidade de Esterilização antes do uso. Os instrumentos não são estéreis quando saem da fábrica. Todos os instrumentos devem ser removidos de suas embalagens originais para serem esterilizados. Não há limitações quanto ao número de esterilizações e reutilização.

Para processamento / utilização são necessárias as seguintes ações:

- Verificação e avaliação preliminar do produto antes do uso. Os instrumentais devem ser inspecionados para verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade de todo o instrumental. Deve ser observados os aspectos superficiais (manchas, danos mecânicos) e as características pertinentes a cada peça, tais como capacidade de corte, alinhamento, etc. As reentrâncias e zonas escondidas de um instrumento devem ser inspecionadas para assegurar que materiais residuais tenham sido totalmente removidos.
- Limpeza, Enxágüe e Secagem - Executar conforme orientações da RDC 15/2012 da ANVISA/MS e também conforme ABNT NBR ISO 14332/99.
- Métodos e procedimentos de esterilização - Todos os instrumentais devem ser removidos das embalagens originais antes da esterilização. A esterilização recomendada é por meio de autoclave a vapor regularmente utilizada nos hospitais respeitando as normas do Ministério da Saúde (Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos para a Saúde do Ministério da Saúde) e norma 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 é de inteira responsabilidade do serviço de saúde.

5 - Indicação, contra indicação, advertências, precauções, avisos e cuidados a serem adotados.

Indicação do Produto: O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Articulado e Não 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.

Contra Indicações: Os instrumentais servem exclusivamente para auxiliar o procedimento operatório; nunca devendo relacionar-se com implantes no que se refere à permanência dentro do corpo após o procedimento.

- Advertências e precauções:** - O produto só deverá ser utilizado por ou sob orientação de cirurgião, segundo técnicas cirúrgicas aplicáveis e só deverá ser manipulado por pessoal qualificado.
- Não utilizar para outros fins, que não aqueles recomendados pelo fabricante.
 - Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.
 - Remover instrumentos com manchas, sinais de oxidação ou resíduos assim como a aqueles danificados.
 - Repor instrumental danificado ou que não esteja em condições de funcionamento.
 - Limpar o Instrumental, logo após a sua utilização. Caso o paciente seja portador de alguma doença infecciosa, recomenda-se maior atenção durante o processo descontaminação.
 - O instrumental é vendido não estéril: antes da utilização deve ser executada a esterilização por autoclave.
 - Recomenda-se que a instituição hospitalar estabeleça um plano periódico de manutenção preventiva das máquinas e/ou equipamentos utilizados no processo de limpeza, descontaminação, esterilização e/ou reesterilização.
 - O Instrumental Cirúrgico pode entortar, soltar, quebrar, ou sofrer corrosão, quando utilizados de maneira incorreta ou em procedimentos cirúrgicos inapropriados.
 - Restrições a modificação dos instrumentos.
 - Os instrumentos 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.

Antes da utilização dos instrumentos, o cirurgião deve ter um conhecimento dos aspectos da intervenção cirúrgica e da relação funcional dos instrumentos.

Não há limite estabelecido para reprocessamento; porém, recomenda-se fazer inspeção rotineira nos instrumentos e descartar instrumentos danificados ou com a funcionalidade reduzida. Danos causados pelo uso são comuns e devem ser avaliados em procedimento de inspeção antes da esterilização. Havendo avarias físicas substanciais, deve-se imediatamente substituir o instrumento danificado por outro equivalente.

Avisos e Cuidados Especiais: - Os instrumentais devem ser transportados e manuseados de forma a impedir quaisquer danos ou alterações nas suas características. Devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumento que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

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 estão sujeitos ao desgaste natural devido o uso regular dos mesmos. Os instrumentais que são submetidos a uso prolongado ou força excessiva são suscetíveis à fratura. 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. Autoclave - Todos os componentes devem ser removidos das embalagens originais antes da esterilização. A esterilização recomendada é por meio de autoclave a vapor respeitando as normas do Ministério da Saúde (Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos para a Saúde do Ministério da Saúde) e norma NBR ISO 11134 - Esterilização de produtos hospitalares - Requisitos para Validação e Controle de Rotina - Esterilização por Calor Úmido.

São Parâmetros a validar e observar:

- Pressão interna: 2,08 Kg / cm²
- Temperatura de esterilização: 134°C
- Tempo de esterilização: 20 minutos.
- Tempo de secagem: 40 minutos.

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, enxágüe 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.

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 Articulado e Não Articulado e Não Cortante.
PRODUTO NÃO-ESTÉRIL.**

Para o uso, esterilizar em autoclave.

Validade Indeterminada.

Registro ANVISA Nº: 80046530028

Nº de Lote: vide rótulo

Responsável Técnico - Engenheiro Agmar de Ávila Bispo.

CREA-SP 5063950858