

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico Para Trauma em Alumínio - TECHIMPORT

Registro ANVISA: 81118460060

Modelos comerciais:

Tabela 1: Modelos comerciais, material e indicação de uso

Código	Descrição	Indicação	Matéria Prima
TI265.0000.010	Bloco Guia para Placa Volar Estreita Direita - Al	Guia para furação do osso	Liga de Alumínio (ASTM B221)
TI265.0000.011	Bloco Guia para Placa Volar Estreita Esquerda - Al	Guia para furação do osso	Liga de Alumínio (ASTM B221)
TI265.0000.012	Bloco Guia para Placa Volar Média Direita - Al	Guia para furação do osso	Liga de Alumínio (ASTM B221)
TI265.0000.013	Bloco Guia para Placa Volar Média Esquerda - Al	Guia para furação do osso	Liga de Alumínio (ASTM B221)
TI265.0000.014	Bloco Guia para Placa Volar Larga Direita - Al	Guia para furação do osso	Liga de Alumínio (ASTM B221)
TI265.0000.015	Bloco Guia para Placa Volar Larga Esquerda - Al	Guia para furação do osso	Liga de Alumínio (ASTM B221)
TI247.0000.021	Alça de guia de broca reconstrução - liberação lateral - al	Suporte para auxiliar guia de broca de Reconstrução	Alumínio (ASTM B221) + Aço Inoxidável Austenítico (ASTM F899)
TI192.0002.001	Bloco de dimensionamento de enxerto - 4,5 mm a 12 mm	Medição de Enxerto	Alumínio (ASTM B221)
TI265.0000.037	Bloco Guia Para Placa Osteotomia De Tíbia Proximal Medial T Sem Cunha Lp - Al	Apoiar Guia de Broca	Liga de Alumínio ASTM B221
TI265.0000.038	Bloco Guia Para Placa Osteotomia De Tíbia Proximal Medial T Sem Cunha - Al	Apoiar Guia de Broca	Liga de Alumínio ASTM B221
TI265.0000.039	Bloco Guia Para Placa De Tíbia Proximal Lateral L Sem Cunha Std Direita - Al	Apoiar Guia de Broca	Liga de Alumínio ASTM B221
TI265.0000.040	Bloco Guia Para Placa De Tíbia Proximal Lateral L Sem Cunha Std Esquerda - Al	Apoiar Guia de Broca	Liga de Alumínio ASTM B221
TI265.0000.041	Bloco Guia Para Placa Osteotomia De Fêmur Distal Lateral Sem Cunha Direita - Al	Apoiar Guia de Broca	Liga de Alumínio ASTM B221
TI265.0000.042	Bloco Guia Para Placa Osteotomia De Fêmur Distal Lateral Sem Cunha Esquerda - Al	Apoiar Guia de Broca	Liga de Alumínio ASTM B221
TI265.0000.043	Bloco Guia Para Placa Osteotomia De Fêmur Distal Medial Sem Cunha Direita - Al	Apoiar Guia de Broca	Liga de Alumínio ASTM B221
TI265.0000.044	Bloco Guia Para Placa Osteotomia De Fêmur Distal Medial Sem Cunha Esquerda - Al	Apoiar Guia de Broca	Liga de Alumínio ASTM B221
TI192.0002.002	Bloco de Dimensionamento De Enxerto - 6,0 mm a 12 mm	Dimensionar enxerto ósseo	Alumínio (ASTM B221)
TI194.0000.002	Plugue para Furos de 8 mm a 9 mm	Marcador temporário de furo ósseo	Alumínio (ASTM B221)
TI194.0000.003	Plugue para Furos de 7 mm a 8 mm	Marcador temporário de furo ósseo	Alumínio (ASTM B221)

Formas de apresentação comercial do Produto:

O **Instrumental Cirúrgico Para Trauma em Alumínio - TECHIMPORT** são compostos por peças individuais não esterilizadas, as quais podem ser vendidas em bandejas ou separadamente quando houver a necessidade de reposições. Nessa situação os instrumentais são embalados em envelope plástico com etiqueta de rastreabilidade. A rotulagem externa são as etiquetas de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número do Lote; Número do registro ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém a embalagem

(modelo); Data de fabricação; Data do vencimento; Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto (Composição); Endereço do fabricante; Nome do Responsável técnico; Os dizeres: “Produto não estéril”; Antes de usar, vide instruções de uso; Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instrução de Uso.

Identificação:

Os instrumentais são identificados, através de gravação a laser, com as seguintes informações:

- Logomarca da empresa TECHIMPORT;
- Código do Instrumental com as iniciais TI seguidos por dez dígitos, separados por pontos, exemplo: Cód. TIXXX.XXXX.XXX;
- Lote, constituído por duas letras, referentes ao controle interno do ano e mês de fabricação, e três números sequenciais, exemplo: Lote ABXXX.

Indicação de uso/Princípio de funcionamento/Mecanismo de ação:

O funcionamento do bloco guia é guiar a furação feita com a broca durante o procedimento cirúrgico. O contato da guia ocorre somente com as superfícies das placas e brocas e por alguns minutos durante o ato cirúrgico.

Prazo de validade e reprocessamento:

Prazo de validade dos instrumentais é indeterminado, podendo ser reprocessado.

Condições de armazenamento:

Os dispositivos deverão ser armazenados em local limpo, seco e a uma temperatura adequada. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-16/13.

Condições para transporte:

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-16/13.

Condições de manipulação:

Todo material deve ser tratado individualmente, em ambiente limpo e com uso de containers destinados especificamente para limpeza destes instrumentais. Os cuidados descritos a seguir são aplicados tanto para produtos novos quanto produtos que serão reutilizados:

- I - Limpeza Prévia ou Desincrustação:

LIMPEZA MANUAL NO CENTRO CIRÚRGICO

Materiais:

- ✓ Detergente Enzimático: Marca: 3M™ Detergente Multienzimático - 5 Enzimas
- ✓ Seringa de 20ml

Instrução

- 1 - Imergir o instrumental cirúrgico em recipiente contendo solução com detergente e água potável morna (entre 30° e 40° Celsius), conforme a orientação do fabricante.
- 2 - Injetar essa solução dentro do canulado do instrumental com uma seringa de 20ml;
- 3 - Encaminhar o instrumental cirúrgico para o Centro de Material e Esterilização - CME, imediatamente após o término da cirurgia.

Obs.: usar sempre água destilada, deionizada ou desmineralizada.

LIMPEZA MANUAL NO CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO

Materiais:

- ✓ Detergente Enzimático: Marca: 3M™ Detergente Multienzimático - 5 Enzimas
- ✓ Escova de cerdas macias: Escova Batrik extra rígida
- ✓ Fio para orifícios passantes: Fio metálico

Instrução:

- 1 - Diluir solução de em água potável morna (entre 30° e 40° Celsius). Diluição recomendada: de 2 ml por litro de água (2ml/l). Usar sempre água destilada, deionizada ou desmineralizada.
- 2 - Imergir todo o instrumental cirúrgico na solução de detergente, lembrando de injetar essa solução também dentro do lúmen dos mesmos com uma seringa de 20ml, mantendo a solução em contato com o instrumental por no mínimo 3 minutos ou conforme a orientação do fabricante;
- 3 - Friccionar a superfície externa de cada instrumental com uma esponja macia, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;
- 4 - Friccionar a superfície interna de cada lúmen com uma escova macia, ajustada ao tamanho do lúmen, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;
- 5 - Enxaguar a superfície externa do instrumental com água potável sob pressão;
- 6 - Enxaguar a superfície interna dos lumens injetando água potável sob pressão pelo menos 5 vezes.

Obs.: Todos os instrumentais canulados após limpeza manual devem ser colocados em lavadoras ultrassônica nos bicos injetores.

LIMPEZA AUTOMATIZADA ULTRASSÔNICA

Materiais:

Detergente Enzimático: Marca: 3M™ Detergente Multienzimático - 5 Enzimas

Instrução:

- 1 - Colocar o instrumental cirúrgico na lavadora ultrassônica;
- 2 - Iniciar o ciclo, conforme a orientação do fabricante.
 - ✓ Temperaturas acima de 40°C, mas sempre inferiores a 60°C (neste método não se verificou a coagulação de proteínas), facilitam a volatilização dos agentes de limpeza, favorecendo a ação do ultrassom no interior das peças, garantindo assim uma limpeza mais eficaz.
 - ✓ Normalmente, 3 a 5 minutos de imersão numa frequência de 25 a 40 kHz é o suficiente para limpeza dos instrumentais. Resultados satisfatórios são obtidos de 5 a 10 minutos, quando a frequência do banho ultrassônico é de 35 kHz.

ENXÁGUE FINAL

- 1 - Enxaguar todo o instrumental cirúrgico em água corrente, instilando água sob pressão, certificando-se posteriormente da ausência de sujidade.

SECAGEM

- 1 - Colocar o instrumental cirúrgico sobre um pano branco e limpo; 2 - Secar cada instrumental externa e internamente com ar sob pressão.

ESTERILIZAÇÃO

É o procedimento que visa a eliminação total dos micro-organismos (vírus, bactérias micróbios e fungos) seja na forma vegetativa ou esporulada.

a) Esterilização pelo vapor saturado sob Pressão - Autoclave - Recomendações:

1. Utilizar para a autoclave, água destilada, desmineralizada ou deionizada, para que o vapor resultante esteja isento de impurezas. Ainda assim se necessário, a autoclave deverá possuir filtros adequados para reter impurezas.
2. Os instrumentais cirúrgicos devem ser dispostos abertos, principalmente as pinças hemostáticas e porta-agulhas, ou no máximo fechado apenas no primeiro dente da cremalheira, em bandejas e as mesmas envolvidas em campo duplo de algodão cru, ou colocados em caixas “tipo container” perfumadas, apropriadas para este tipo de esterilização.
3. Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação.
4. Não abrir a autoclave rapidamente, deixando todo o vapor sair primeiro e que o ciclo de secagem se complete.

5. Os parâmetros de esterilização por autoclave são:

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	134°C (273°F)	4 minutos

6. Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem (óxido de ferro).

II - Revisão da Inspeção:

É o ato de verificar se o instrumental não apresenta qualquer irregularidade, deformidade ou resíduo de sujeira.

Recomendação:

1- Todos os instrumentais deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, devem ser separados, para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais instrumentais.

2- Proteger sempre a ponta dos instrumentos mais delicados.

3 - Nunca armazenar instrumentos limpos, em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser focos de contaminação para o instrumental. Separar os materiais pesados, dos delicados e de pouco peso.

III - Lubrificação:

É o cuidado, que vai permitir que as articulações dos instrumentais cirúrgicos, permaneçam maleáveis durante o uso.

Recomendações: Utilizar sempre lubrificante hidrossolúvel, de acordo com a Farmacopeia Internacional, principalmente nas articulações de pinças hemostáticas, tesouras e porta-agulhas.

IV - Manchas Superficiais:

São vias de regra, alterações superficiais da superfície metálica e não se constituem de imediato em um processo de corrosão.

- Do Tipo 1: Auréolas e manchas coloridas, parecendo as cores do arco-íris e sem contornos definidos.

Causas: São auréolas e manchas de água, proveniente de íons de metais pesados ou devidos a alta concentração de substâncias minerais ou orgânicas presentes na água.

Solução: São removidas mecanicamente, esfregando-as com escovas ou utilizando-se de limpador de aço inoxidável específico e adequado.

- Do Tipo 2: Resíduos amarelos ou marrom-escuro, presentes nos lugares difíceis de serem limpos. Não devem ser confundidos com oxidação (ferrugem).

Causas: Podem ser devidos a resíduos proteicos incrustados, usos repetidos de detergente que se agrega ao instrumental ou resíduos de soluções químicas desinfetantes não renovadas.

Solução: Limpar constantemente as cubas ou cestos de lavagem e descontaminação. Os resíduos desaparecem quando esfregados ou limpos com agentes de limpeza neutros, e se não

eliminados, após certo tempo, certamente podem produzir corrosão e conseqüentemente deterioração do instrumento.

- Do Tipo 3: Coloração amarelada, por todo instrumento.

Causa: Superaquecimento no processo de esterilização.

Solução: Verificar cuidadosamente o funcionamento do aparelho de esterilização, principalmente no quesito controle e aferição de temperatura.

- Do Tipo 4: Manchas cinza-azuladas.

Causa: Utilização a frio, de certas substâncias degermantes.

Solução: A solução química degermante deverá ser descartada frequentemente, com a análise rígida do tempo recomendado pelo fabricante. Como última medida, poderá ser substituída por outro sistema de esterilização.

Descarte do Dispositivo:

Quando necessário o descarte do instrumental cirúrgico, deverão ser seguidos procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 306, de 07/12/2004) estabelecido pelo hospital dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.

Esses dispositivos devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Techimport recomenda que tais 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.

Descartar todo resíduo perfuro cortante e abrasivo, inclusive os que não foram usados, em recipiente exclusivo, resistente à perfuração e com tampa, sem ultrapassar o limite de 2/3 da capacidade total.

Para o envio desses produtos médicos utilizados em cirurgia ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizada, assim como, a identificação dos mesmos.

Advertências:

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Caso ocorram variações no desempenho

pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente substituído.

Precauções:

Cada Instrumental é fornecido individualmente para reposição. Deverá ser tomado todo o cuidado necessário ao manusear o produto (seguir Instruções de Uso), este não poderá sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois poderá comprometer a qualidade do mesmo.

As embalagens auxiliam na conservação, manutenção e no transporte do produto. As embalagens são apropriadas e extremamente protetoras.

Os Instrumentais para reposição são embalados em embalagens plásticas e rotulados com identificação do produto (nome do produto), responsável técnico, prazo de validade (2 anos após esterilização), código do produto, número de lote, número do registro do produto no Ministério da Saúde, todos os dados da empresa.

Efeitos adversos:

Em casos de evento adverso ou queixa técnica o cirurgião responsável ou o profissional da saúde deverá fazer a comunicação através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA:

<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>

Fabricado por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA. Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP Telefone: +55 19 3522-9500 Site: www.techimportimplantes.com.br

Luiz Fernando Santo
Responsável Legal

Eduardo Henrique Silva Wolf
Responsável Técnico
CREA-SP: 5070056408