

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico Estéril Para Trauma TECHIMPORT

Registro ANVISA: 81118460019

Modelos comerciais:

Instrumental Cirúrgico Estéril Para Trauma TECHIMPORT é uma Família de Instrumental com conexão a equipamento, sem inserto, em aço inoxidável, constituídos pelos seguintes modelos:

- TI018.0050.014 - Fresa Percutânea Esférica $\varnothing 5,0$ x 14,0 x 65,0mm;
- TI018.0020.008 - Fresa Percutânea $\varnothing 2,0$ X 8,0 X 65,0mm;
- TI018.0022.013 - Fresa Percutânea $\varnothing 2,2$ X 13,0 X 65,0mm;
- TI018.0029.013 - Fresa Percutânea $\varnothing 2,9$ X 13,0 X 65,0 mm;
- TI018.0021.011 - Fresa Percutânea $\varnothing 2,10$ X 11,0 X 65,0mm;
- TI018.0043.013 - Fresa Percutânea $\varnothing 4,3$ X 13,0 X 65,0mm;
- TI018.0020.013 - Fresa Percutânea Reta $\varnothing 2,0$ X 13,0 X 65,0mm;
- TI018.0022.011 - Fresa Percutânea Reta $\varnothing 2,2$ X 11,0 X 65,0mm;
- TI018.0026.020 - Fresa Percutânea Reta $\varnothing 2,6$ X 20,0 X 65,0mm;
- TI018.1050.014 - Fresa Percutânea Esférica $\varnothing 5,0$ x 14,0 x 55,0mm;
- TI018.1020.008 - Fresa Percutânea $\varnothing 2,0$ X 8,0 X 55,0mm;
- TI018.1022.013 - Fresa Percutânea $\varnothing 2,2$ X 13,0 X 55,0mm;
- TI018.1029.013 - Fresa Percutânea $\varnothing 2,9$ X 13,0 X 55,0 mm;
- TI018.1021.011 - Fresa Percutânea $\varnothing 2,10$ X 11,0 X 55,0mm;
- TI018.1043.013 - Fresa Percutânea $\varnothing 4,3$ X 13,0 X 55,0mm;
- TI018.1020.013 - Fresa Percutânea Reta $\varnothing 2,0$ X 13,0 X 55,0mm;
- TI018.1022.011 - Fresa Percutânea Reta $\varnothing 2,2$ X 11,0 X 55,0mm;
- TI018.1026.020 - Fresa Percutânea Reta $\varnothing 2,6$ X 20,0 X 55,0mm;
- TI005.0075.013 - Broca Canulada $\varnothing 4,0$ x 270,0 x 40,0mm;
- TI005.0075.015 - Escareador para parafuso subtalar $\varnothing 7,5$ x 300,00mm;

Formas de apresentação comercial do Produto:

Os instrumentais são comercializados na forma estéril, em embalagens individuais (um instrumental em cada embalagem) do tipo duplo blister, devidamente rotulados. A embalagem é produzida em PET industrial e atóxica, transparente e lisa. O instrumental é colocado no blister primário e é fechado com papel grau cirúrgico. O blister primário, já contendo o instrumental, é colocado no blister secundário, que também é selado com uso de papel grau cirúrgico. A embalagem final recebe o rótulo e segue para esterilização. Após retornar da esterilização, o produto é armazenado no estoque. O transporte é feito em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do 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; ex: 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:

Auxílio em procedimento cirúrgico para colocação de produtos implantáveis da marca TECHIMPORT, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

Princípio de funcionamento/Mecanismo de ação:

Os Instrumentais Cirúrgicos da família de Instrumental Cirúrgico Para Trauma TECHIMPORT tem como função:

TI018.0050.014 - Fresa Percutânea Esférica Ø5,0 X 14,0 x 65,0mm: instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia;

TI018.0020.008 - Fresa Percutânea Ø2,0 X 8,0 X 65,0mm: instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia;

TI018.0022.013 - Fresa Percutânea Ø2,2 X 13,0 X 65,0mm: instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia;

TI018.0029.013 - Fresa Percutânea Ø2,9 X 13,0 X 65,0 mm: instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia;

TI018.0021.011 - Fresa Percutânea Ø2,10 X 11,0 X 65,0mm: instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia;

TI018.0043.013 - Fresa Percutânea Ø4,3 X 13,0 X 65,0mm: instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia;

TI018.0020.013 - Fresa Percutânea Reta Ø2,0 X 13,0 X 65,0mm: instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia;

TI018.0022.011 - Fresa Percutânea Reta Ø2,2 X 11,0 X 65,0mm: instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia;

TI018.0026.020 - Fresa Percutânea Reta Ø2,6 X 20,0 X 65,0mm: instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia;

TI018.1050.014 - Fresa Percutânea Esférica Ø5,0 X 14,0 x 55,0mm: instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia;

TI018.1020.008 - Fresa Percutânea Ø2,0 X 8,0 X 55,0mm: instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia;

TI018.1022.013 - Fresa Percutânea Ø2,2 X 13,0 X 55,0mm: instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia;

TI018.1029.013 - Fresa Percutânea Ø2,9 X 13,0 X 55,0 mm: instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia;

TI018.1021.011 - Fresa Percutânea Ø2,10 X 11,0 X 55,0mm: instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia;

TI018.1043.013 - Fresa Percutânea Ø4,3 X 13,0 X 55,0mm: instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia;

TI018.1020.013 - Fresa Percutânea Reta Ø2,0 X 13,0 X 55,0mm: instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia;

TI018.1022.011 - Fresa Percutânea Reta Ø2,2 X 11,0 X 55,0mm: instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia;

TI018.1026.020 - Fresa Percutânea Reta Ø2,6 X 20,0 X 55,0mm: instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia;

TI005.0075.013 - Broca Canulada Ø4,0 X 270,0 X 40,0mm: Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso;

TI005.0075.015 - Escareador para parafuso subtalar Ø7,5 X 300,00mm: Instrumental usado para criar o alojamento para a cabeça do parafuso no osso;

Composição:

O Instrumental estéril para trauma Techimport é fabricado em AÇO IXOXIDÁVEL MARTENSITICO - ASTM F899 (CLASSE 4: AISI 420 / AISI 420 B / AISI 440 / AISI 440C / UNS 42010; CLASSE 5: custom 455/XM16)

Prazo de validade e reprocessamento:

O Instrumental estéril para Trauma Techimport é comercializado na condição estéril, esterilizado através de óxido de etileno (EtO). O prazo de validade dos itens constituintes de desta família de instrumental é de 2 (dois) anos à partir da data de esterilização.

Em relação ao reprocessamento, de acordo com a RDC 156/2006, a Techimport destaca que:

“O fabricante recomenda o uso único”.

Condições de armazenamento:

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médica hospitalar.

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. O tipo de embalagem na qual o produto está acondicionado permite fácil transporte e armazenamento, sempre que necessário. O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá danificar sua funcionalidade.

Caso o produto seja retirado de sua embalagem original, ele deverá ser descartado.

Condições para transporte:

Para ser entregue ao consumidor o produto recebe uma embalagem em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres “Produto Hospitalar” e “Cuidado Frágil”. A caixa de papelão é lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.

A caixa contendo o produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá danificar sua funcionalidade.

Verificar a integridade e caracterizar a necessidade de desqualificar o produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

A embalagem deve estar íntegra sem perfuração, rasgo e com a identificação externa. Caso algum destes requisitos esteja em desacordo, o produto não deve ser utilizado.

Após transporte, caso haja alguma não conformidade na embalagem ou no Rótulo ou do Instrumental deve-se entrar em contato com a empresa TECHIMPORT para realizar a devolução do produto. Todos os dados da empresa estão impressos no rótulo.

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 30º e 40º 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 30º e 40º Celsius). Diluição recomendada: de 2 ml por litro de água (2ml/l). Usar sempre água destilada, deionizada ou desmineralizadas.
- 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).

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.

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 Farmacopéia Internacional, principalmente nas articulações de pinças hemostáticas, tesouras e porta-agulhas.

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 protéicos 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:

A TECHIMPORT recomenda o uso único dos instrumentais cirúrgicos estéreis. A reutilização dos instrumentais pode causar danos ao paciente, como, por exemplo, necrose térmica do osso.

A utilização destes instrumentais deve ser feita apenas por médicos cirurgiões aptos e familiarizados com a técnica cirúrgica.

Nunca misturar instrumentais diferentes ou de outro fabricante, pois sempre há mudanças a ser considerada em diferentes produtos. Não utilizar instrumental de outro fabricante.

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.

Contraindicações:

Não é indicado o uso em produtos de outros fabricantes. Os instrumentais são desenvolvidos para total compatibilidade aos implantes da TECHIMPORT.

Efeitos adversos:

Os itens que constituem a família de instrumental podem causar os seguintes efeitos adversos:

- Hematomas na região da operação;

- Início de infecções agudas tardias na região da operação;
- Alterações funcionais persistentes ou momentâneas nos nervos da região anatômicas de interesse;
- Trombose venosa, embolismo pulmonar, insuficiência cardíaca;
- Infecção superficial ou profunda;
- Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso;

Como em todas as intervenções cirúrgicas existe a chance de ocorrer enfermidade e mortalidade.

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