

Nome Técnico: EQUIPOS (2501320)

Nome Comercial: Tubo de irrigação descartável Orthotrauma

Validade: 36 meses

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL

Modelos Comerciais

FP.02.15.0001 - TUBO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL OT 01

FP.02.15.0002 - TUBO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL OT 02

A Orthotrauma, em acordo com a Instrução Normativa IN nº4/2012, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.orthotrauma.ind.br, no menu “Instruções de Uso”.

ATENÇÃO: *Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.*

1. Descrição do produto médico

O dispositivo médico **TUBO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL ORTHOTRAUMA** é indicado para ser utilizado em conjunto com equipamentos cirúrgicos que possuem sistema de bombeamento peristáltico de irrigação acoplado, com o objetivo de promover distensão e irrigação, proporcionando maior visibilidade e facilidade da manipulação dos instrumentais no momento do procedimento cirúrgico.

O dispositivo é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único, descartável, sendo proibido seu reprocessamento, conforme RE 2605/2006, ANEXO, item 33 (Equipos para bombas de infusão peristálticas e de seringas).

2. Composição do dispositivo médico

A Tabela abaixo apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos componentes do kit.

Código	Descrição	Composição
FP.02.15.0001	TUBO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL OT 01	Formado por 1 (um) tubo de PVC, 1 (um) tubo de Silicone e 2 (dois) conectores e presilha em Polipropileno (PP), com dimensão de 3160mm.
FP.02.15.0002	TUBO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL OT 02	Formado por 1 (um) tubo de PVC, 1 (um) tubo de Silicone e 2 (dois) conectores e presilha de polipropileno, com dimensão de 3240mm.

3. Apresentação

O dispositivo médico TUBO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL ORTHOTRAUMA é fornecido em dois modelos comerciais, estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em Papel Grau Cirúrgico (Branco) com filme

laminado PET (Poliéster “Polietilenotereftato”) e PP (Polipropileno) Cristal, selado a quente e devidamente rotulado.

O dispositivo é comercializado como produto de uso único, devendo ser descartado após o uso.

4. Princípio de Funcionamento

O dispositivo médico TUBO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL ORTHOTRAUMA é formado por um tubo de PVC, tubo de silicone, conectores e presilha, tendo como princípio de funcionamento fornecer irrigação em procedimentos cirúrgicos por bombeamento peristáltico realizado pelo equipamento onde será acoplado.

5. Indicação de Uso/ Finalidade

O dispositivo médico TUBO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL ORTHOTRAUMA é indicado para ser utilizado em conjunto com equipamentos cirúrgicos que possuem sistema de bombeamento peristáltico de irrigação acoplado, com o objetivo de promover distensão e irrigação, proporcionando maior visibilidade e facilidade na manipulação dos instrumentais no momento do procedimento cirúrgico.

O TUBO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL ORTHOTRAUMA foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde que estejam familiarizados com as técnicas e instrumentos cirúrgicos. A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado. O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para boa execução do procedimento. Na qualidade de fabricante, a ORTHOTRAUMA não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

O TUBO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL ORTHOTRAUMA é um dispositivo não invasivo, fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único, descartável, sendo proibido seu reprocessamento, conforme RE 2605/2006, ANEXO, item 33 (Equipos para bombas de infusão peristálticas e de seringas).

6. Modo de Uso do Produto

- Todas as etapas de manuseio devem seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.
- Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade do envelope e retirar o tubo de irrigação;
- Posicionar o tubo de silicone no sistema de rolamento proporcionando encaixe total;
- Pressionar as presilhas do tubo de irrigação para impedir a passagem do fluido;
- Encaixar a extremidade do conector de soro (biselada) no frasco do fluido de irrigação;
- Verificar se o encaixe do conector para o fluido estão seguros e não apresentam vazamentos;
- Conectar o tubo de PVC no conector de irrigação da peça de mão;
- Abrir as presilhas do tubo de irrigação para circulação do fluido.
- Após a finalização do procedimento, retirar o equipo da bomba de irrigação e descartar em local próprio conforme normas de descarte do hospital.

O TUBO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL ORTHOTRAUMA é compatível com equipamentos cirúrgicos disponíveis no mercado, que possuem acoplado o sistema de bombeamento peristáltico para irrigação, que correspondam às dimensões e encaixes do equipo de modo a oferecer bom funcionamento em

conjunto. O equipamento a que se destina o uso em conjunto com o dispositivo médico é vendido separadamente e não integra o cadastro deste produto.

7. Condições de Armazenamento

O TUBO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL ORTHOTRAUMA deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob Temperatura: 10° a 40°C - Umidade Relativa até 75%. Não pode ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. Cuidado 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.

8. Condições de Transporte e Manuseio

O TUBO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL ORTHOTRAUMA deve ser transportado com cuidado para evitar a queda torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

O dispositivo médico deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: 10° à 40°C - Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Após retirado da embalagem, o dispositivo médico TUBO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL ORTHOTRAUMA deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente por profissional qualificado, evitando contaminação. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Manipular o dispositivo esterilizado de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso. Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem. A abertura da embalagem pode ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra em uma das extremidades. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Os 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 665/22.

DESCARTE:

Após o uso do dispositivo, o mesmo deverá ser descartado. Recomendamos que o dispositivo seja descaracterizado (cortado), para sua inutilização e posterior descarte.

O descarte do dispositivo deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital, obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

O protocolo de descarte implantado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

9. Contra -Indicações

O TUBO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL ORTHOTRAUMA não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso bem como em regiões de infecção ativa ou em paciente que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes.

10. Advertências

- Produto de Uso Único, Reprocessamento proibido conforme RE nº 2605/2006 (Item 33).
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- Não utilize o produto fora do prazo de validade;
- Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;
- Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco;
- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado;
- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar após o uso;
- Caso o produto seja armazenado, transportado, manipulado ou descartado fora das condições especificadas, pode gerar riscos ao procedimento e ao paciente;
- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar;
- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes devem ser descartados, mesmo que se apresente em perfeitas condições.
- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.
- A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;
- O paciente deve ser informado quanto a Indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.
- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

11. Precauções

Os procedimentos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica específica do dispositivo médico;

Verificar se o encaixe dos conectores estão seguros e não apresentam vazamentos;

Verificar se a embalagem está íntegra e sem sinais de violação;

Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica.

12. Efeitos adversos

Não se aplica.

13. Dados do Fabricante

Fabricado por: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda EPP

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@orthotrauma.ind.br

Responsável Técnico: Thabata Carbinatti CRF – SP 75075

14. Modelo rotulagem

Descrição: TUBO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL OT *XX – de acordo com o modelo comercial.*

Matéria prima: PVC/ SILICONE/ POLIPROPILENO

Nome Técnico: EQUIPOS

Nome Comercial: TUBO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL ORTHOTRAUMA

Código: XXXXXXX

Lote: XXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589009

Responsável Técnico: Thabata Carbinatti - CRF/SP 75075

PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta,
sob temperatura +10°C a + 40°C - Umidade relativa 75% máxima.

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 81740589009 – Rev.00 disponível no website: www.orthotrauma.ind.br

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário.

CEP 13503-511 - Rio Claro/SP