



Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS (1551621)

Nome Comercial: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - AÇO INOXIDÁVEL

Validade: Indeterminado

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL

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

Os modelos comerciais da família do **INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - AÇO INOXIDÁVEL** são instrumentais invasivos de uso transitório, reutilizáveis com a finalidade de auxiliar o médico cirurgião em cirurgias traumato-ortopédicas no corpo humano, nos procedimentos que requerem estabilização, correção ou controle das patologias indicadas como, tratamentos de fraturas, tumor, instabilidades degenerativas, procedimentos que necessitam de acesso percutâneo à coluna vertebral, estabilização de Osteotomia, estabilização de Artrodese, reconstruções ligamentares, revisões cirúrgicas.

Os modelos comerciais da família do **INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - AÇO INOXIDÁVEL** são instrumentais de uso transitório e reutilizáveis, comercializados individualmente, fornecidos NÃO estéreis e embalados em embalagem plástica PEBD, selado a quente, sendo devidamente rotulado conforme RDC 751/2022.

2. Composição do dispositivo médico

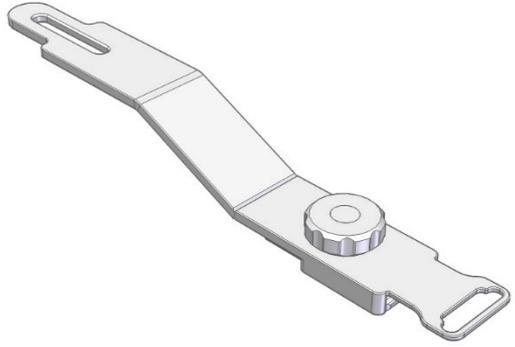
Os modelos comerciais da família do **INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - AÇO INOXIDÁVEL** são fabricados em aço inoxidável 304.

O aço inoxidável é utilizado na fabricação de instrumentais e utensílios cirúrgicos, tanto na medicina como na odontologia. Ao longo do tempo, a diversidade de instrumentos cirúrgicos, vem aumentando gradativamente. A escolha do Aço Inoxidável 304, para a confecção das hastes dos instrumentos deste kit, está pautada nas seguintes características:

- Boa resistência à corrosão;

- Facilidade de higienização/ baixa rugosidade;
- Boa resistência mecânica;
- Material Inerte;
- Resistência a altas temperaturas;
- Facilidade de conformação.

3. Apresentação

MODELOS COMERCIAIS			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FINALIDADE	PRODUTO (IMAGEM)
FP.01.05.0001	BRAÇO EXTENSOR PARA TROCARTE	Posicionamento e estabilização do trocarte durante o procedimento de acesso percutâneo à coluna vertebral.	
<p>Instrumental cirúrgico fabricado em Aço Inoxidável 304, com dimensionais de 155 mm de comprimento por 20 mm de largura em formato retangular com alça para estabilização da haste flexível luminosa e trava para trocarte rosqueada.</p>			

Os modelos comerciais da família do Instrumental cirúrgico - Aço Inoxidável são instrumentais de uso transitório e reutilizáveis, comercializados individualmente, fornecidos NÃO estéreis e embalados em embalagem plástica PEBD, selado a quente, sendo devidamente rotulado conforme RDC 751/2022.

4. Princípio de Funcionamento

O mecanismo de ação dos instrumentos cirúrgicos varia de acordo com o tipo de instrumento e a finalidade para a qual ele é utilizado. No entanto, em geral, o objetivo dos instrumentais cirúrgicos - Aço inoxidável é cortar, dissecar, segurar, pinçar, dilatar, irrigar, aspirar ou suturar tecidos e órgãos do corpo durante a cirurgia.

Independentemente do tipo de instrumento utilizado, é importante que ele seja manuseado com destreza e precisão pelo cirurgião, para garantir o sucesso e a segurança do procedimento cirúrgico.

- **Braço extensor:** É um instrumental cirúrgico em aço inoxidável utilizado para dar suporte e apoio ao cirurgião em procedimentos que necessitam de acesso percutâneo à coluna vertebral através do posicionamento e estabilização do trocarte durante o procedimento cirúrgico.

5. Indicação de Uso/ Finalidade

Os modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável são instrumentais invasivos de uso transitório com a finalidade de auxiliar o médico cirurgião em cirurgias traumato-ortopédicas no corpo humano, nos procedimentos que requerem estabilização, correção ou controle das patologias indicadas como, tratamentos de fraturas, tumor, instabilidades degenerativas, procedimentos que necessitam de acesso percutâneo à coluna vertebral, estabilização de Osteotomia, estabilização de Artrodese, reconstruções ligamentares, revisões cirúrgicas.

6. Modo de Uso do Produto

O modo de uso dos instrumentos cirúrgicos varia de acordo com o tipo de instrumento e a finalidade para a qual ele é utilizado. No entanto, em geral, o objetivo dos instrumentais cirúrgicos - Aço inoxidável é cortar, dissecar, segurar, pinçar, dilatar, irrigar, aspirar ou suturar tecidos e órgãos do corpo durante a cirurgia.

Os instrumentais foram projetados para utilização segura em relação ao osso e às estruturas adjacentes, desde que manuseados adequadamente.

É recomendado que os instrumentais sejam desembalados e esterilizados antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições, para evitar a contaminação após a esterilização. Esterilização inadequada do instrumental pode causar infecção. O método de esterilização indicado é a Esterilização por Vapor. Os instrumentais são fornecidos limpos e descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações abaixo, de forma a evitar a contaminação cruzada e conseqüente infecção ao paciente.

A escolha dos instrumentais para cada etapa do procedimento cirúrgico é de responsabilidade do médico cirurgião que analisa a condição das estruturas ósseas do paciente e a técnica a ser adotada.

- Braço extensor: É um instrumental cirúrgico em aço inoxidável utilizado para dar suporte e apoio ao cirurgião em procedimentos que necessitam de acesso percutâneo à coluna vertebral através do posicionamento e estabilização do trocarte durante o procedimento cirúrgico. O cirurgião prende por pressão rosqueada o braço extensor no suporte do trocarte, funcionando como uma alça removível de sustentação no momento de realização da cirurgia. Após o procedimento, o braço extensor é retirado e deverá ser encaminhado para realização dos procedimentos de limpeza do instrumental, nas dependências do hospital.

RECOMENDAÇÃO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO PARA PRODUTOS REUTILIZÁVEIS NÃO ESTÉREIS

Os produtos são fornecidos na condição de produto Não Estéril, acondicionados unitariamente em embalagem plástica de Polietileno.

Os instrumentais são fornecidos limpos e descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações abaixo, de forma a evitar a contaminação cruzada e conseqüente infecção ao paciente.

O método de Limpeza indicado abaixo segue os requisitos estabelecidos pela EN ISO 19227 - Implants for Surgery - Cleanliness of Orthopedic Implants - General Requirements.

Os instrumentais, após procedimento cirúrgico, podem conter resíduos de tecidos e outros fluidos corporais que podem gerar a formação de camadas de matéria orgânica, dificultando sua remoção e se agravando com a formação de biofilmes, que é a formação de colônia de bactérias. Caso os instrumentais não sejam devidamente limpos, principalmente nas áreas de difíceis acesso, os resíduos podem ser transferidos para outros pacientes, levando-os às complicações como infecções ou transmissão de doenças. Com isso recomendamos as orientações para limpeza dos instrumentais cirúrgicos a seguir para que a reutilização seja segura, desde que seguido corretamente:

Para a execução do procedimento de limpeza são recomendados os seguintes materiais:

- Escova com cerdas macias de Nylon;
- Seringa;
- Detergente Enzimático;
- Água Purificada;
- Recipiente polimérico.

Para a limpeza manual, recomendamos a utilização de água purificada e temperatura de 40°C.

LIMPEZA MANUAL NO CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO

1. Imergir o instrumental cirúrgico desmontado (sempre que possível) em recipiente contendo solução com detergente enzimático na diluição informada pelo fabricante. Deve-se injetar essa solução também dentro das cavidades e aberturas com uma seringa, mantendo a solução em contato com o instrumental por no mínimo 3 minutos;
2. Friccionar cada componente com uma escova de cerdas macias, 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;
3. 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;
4. Enxaguar o componente em água purificada por pelo menos 1 minuto;
5. Encaminhar o instrumental cirúrgico desmontado (sempre que possível) para limpeza automatizada em lavadora ultrassônica com os seguintes parâmetros:
 - Temperatura: 45°C;
 - Frequência: 40 KHZ;
 - Tempo de limpeza: 5 minutos.
6. Enxaguar os instrumentais em água purificada por pelo menos 1 minuto;
7. Cada instrumental deve ser seco com pano descartável, branco, macio, limpo e livre de fiapos.

INSPEÇÃO

Avaliar os produtos por meio da inspeção visual a olho nu e com o auxílio de lente intensificadora de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento. O pano branco utilizado no processo de secagem também deve ser avaliado a olho nu quanto a presença de sujidades.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. O processo de esterilização deve ser seguido e conduzido por pessoas treinadas e especializadas, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Indicamos o método e os parâmetros validados descritos a seguir.

O processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão deve seguir os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 134°C
- Tempo de esterilização: 7 minutos
- Pressão pré-vácuo: 0,30 barA
- Pressão pré-vapor: 1,15 barA
- Pulsos de vácuo: 04 pulsos
- Tempo de secagem: 15 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais de no máximo 1 sobre 10⁶ (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10⁻⁶). As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) da Instituição Hospitalar.

CORROSÃO OU MANCHAS NA SUPERFÍCIE DOS PRODUTOS

Para evitar as marcas de corrosão ou manchas na superfície dos produtos, as Boas Práticas de Esterilização recomendam que o vapor seja fornecido a partir de um gerador de vapor puro, com utilização de água tratada e com rede de fornecimento dotadas de componentes e tubulação adequados para esse tipo de fornecimento. O vapor deve ser fornecido para o esterilizador em estado saturado com no mínimo de 0,95 (95% de vapor e 5% de condensado), livre de impurezas e com pressão. A quantidade máxima de cada contaminantes deve seguir os requisitos estipulados com base em protocolos normativos, conformes descritos nas tabelas abaixo:

Tabela 1. Valores máximos recomendados de contaminados permitidos no condensado, medidos na entrada de vapor para esterilizador a ser considerado em relação a corrosão de materiais.

Determinante	Condensado
Sílica (SiO ²)	< 1,0 mg/L
Ferro	< 0,2 mg/L
Cádmio	< 0,005 mg/L
Chumbo	< 0,1 mg/L
Resíduos de metais pesados, exceto Ferro, Cádmio e Chumbo	< 0,1 mg/L
Cloro (Cl ⁻)	< 0,2 mg/L
Fosfato (P ₂ O ₅)	< 0,1 mg/L
Condutividade (a 25°C)	< 3 µS/cm
Valor de pH (gradação de acidez)	5 - 7,5 (em escala de 0 - 14)
Aparência	Incolor
Dureza (Σ íons de alcalinos terrosos)	< 1,0 ppm

Tabela 2. Valores máximos permitidos de contaminantes no vapor condensado usado pelo esterilizador a serem considerados em relação a contaminação da carga.

Determinante	Vapor puro condensado
Acidez ou alcalinidade	R ^a
Cálcio e magnésio	< 1,0 mg/L
Metais pesados	< 0,1 mg/L
Cloro (Cl ⁻)	< 0,2 mg/L
Nitrato (NO ₃)	< 0,1 mg/L
Sulfato (SO ₄)	< 0,1 mg/L
Substâncias oxidáveis	< 0,1 mg/L
Resíduo de evaporação (sólidos dissolvidos)	< 10 mg/L
Sílica (SiO ²)	< 1,0 mg/L
Fosfato (P ₂ O ₅)	< 0,1 mg/L
Condutividade (a 25°C)	< 3 µS/cm
Endotoxinas bacterianas	< 10EU/ml
Aparência	Incolor

Recomendamos a utilização de água potável e com dispositivo de proteção contra refluxo. Considerando o efeito da temperatura sobre o desempenho do sistema de vácuo, a temperatura da água não deve exceder 15°C, da mesma maneira que o valor da dureza da água (Σ íons de alcalinos terrosos) deve permanecer entre 0,7 mmol/L e 2,0 mmol/L, dessa forma previne problemas de descamação e corrosão.

7. Condições de Armazenamento

Os instrumentais cirúrgicos devem ser armazenados em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra. 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

Os instrumentais cirúrgicos devem ser transportados com cuidado para evitar a queda torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o instrumental, mantendo assim a integridade 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, 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, os produtos devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente pro profissionais capacitados em ambiente adequado, evitando contaminação. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser identificado e segregado.

Todo instrumental deve ser manipulado em condições assépticas adequadas, limpos e esterilizados conforme indicação de limpeza e parâmetros de esterilização em ambiente hospitalar.

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 para a embalagem.

DESCARTE DE INSTRUMENTAL

O descarte de peça desqualificadas, deve ser feito sob avaliação e orientação técnica.

Após a substituição, destruir os componentes danificados, evitando o uso posterior de forma indevida. Quando da necessidade de descarte do instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente.

O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar os instrumentais, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Recomendamos a utilização da norma 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

Os instrumentais não devem ser utilizados em procedimentos e/ou em áreas do corpo que não forem compatíveis com sua finalidade de uso.

10. Advertências

- Os instrumentais devem ser utilizados somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem os mesmos de maneira adequada.
- Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. Não utilizar instrumentais de diferentes fabricantes, pois poderá ocorrer incongruência entre os encaixes. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas.
- O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins escusos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento cirúrgico e causar danos ao implante e outros instrumentais.
- 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 dos instrumentais ou das suas partes.
- Não utilizar qualquer produto que esteja danificado ou em mau estado de conservação, caso contrário poderá ocorrer quebra e partes do instrumental poderá permanecer dentro do paciente.
- Ocorrendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.
- Produto Não Estéril. Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilizar antes do uso, de acordo com os parâmetros indicados para limpeza e esterilização. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.
- Nenhum dos instrumentais são implantáveis, não devendo de forma alguma ser utilizados para este fim, nem tampouco sua permanência dentro do paciente após a finalização do procedimento cirúrgico.

11. Precauções

- Antes da utilização dos instrumentais é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto em sua revisão vigente, informada no rótulo e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado.
- Os Instrumentais devem ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso. Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões.
- É de responsabilidade do cirurgião o conhecimento da anatomia e domínio da técnica a serem utilizadas, pois os resultados clínicos e a durabilidade dos instrumentais são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa.
- Erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o instrumental, podendo acarretar a falência por fadiga e quebra.
- Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as advertências e precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas que suportem o seu uso.
- Os Instrumentais não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos, que podem exalar vapores corrosivos trazendo eventuais danos aos mesmos.

12. Efeitos adversos

Durante o procedimento cirúrgico poderá ocorrer a soltura de partículas metálicas, como também a quebra do instrumental devido ao atrito ocorrido pelo excesso de força ou rotação empregada, com isso o paciente

poderá apresentar reações alérgicas. Nesses casos o paciente deve passar por acompanhamento clínico periódico para verificar possíveis efeitos adversos e o cirurgião tomar as providências cabíveis.

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: *Descrição do modelo comercial adquirido.*

Matéria prima: AÇO INOXIDÁVEL

Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Nome Comercial: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - AÇO INOXIDÁVEL

Código: XXXXXXX

Lote: XXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740580003

Responsável Técnico: Thabata Carbinatti - CRF/SP 75075

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

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 81740580003 – 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