

INSTRUÇÕES DE USO



World Fix – Ind. e Com. Produtos Ortopédico Ltda
Rua Miguel João Jorge,45 – CEP 13051-172_Jd São José- Campinas – SP
CNPJ: 06.259.377-0001/92 – Indústria Brasileira
IE: 244.970.858.111
Fone: (19) 3227-9412/3229-0929
Site: www.worldfix.com.br
SAC: sac@worldfix.com.br
Responsável Técnico: Lodinei Roberto Marchini
CRQ-SP: 04266300

1. Informações para Identificação do Produto Médico e seu Conteúdo

a) Nome técnico e cadastro Anvisa

Instrumental para Implante Ortopédico

Cadastro Anvisa :80305080012

b) Nome Comercial

Instrumental Articulado Não Cortante I

c) Forma de apresentação:

Os produtos que formam a família do Instrumental Articulado Não Cortante I são fornecidos individualmente e/ou em lotes (do mesmo produto) em embalagem de filme plástico termosselado.

Os itens da família são rotulados com etiqueta adesiva que leva o número de lote, a data de fabricação, o nº de registro/cadastro na ANVISA, assim como outras informações pertinentes.

Os produtos da família Instrumental Articulado Não Cortante I são fornecidos Não Esterilizados, rotulados conforme ilustra a figura 1.a e 1.b. Para data de fabricação, validade e lote, vide rótulo.

WORLD FIX WORLDFIX Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda R. Miguel João Jorge, 45, Jd São José, Campinas-SP, CEP 13051172	
Descrição Comercial: Instrumental Articulado Não Cortante I	
Descrição Técnica: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPEDICO	
Referência: ****_**_**	Registro Anvisa: 80305080012
Modelo: *****	
Lote Nº: *****	Classe de Risco I Produto Não Estéril Esterilizar Antes do Uso
Quantidade: *****	
Fabricação: **/**/****	QR Code
Validade: INDETERMINADA	
Armazenamento, conservação, manipulação e precauções ver Instruções de Uso no site www.worldfix.com.br/instrucao.php ou escanear o QR Code	
Resp. Técnico	

Figura 1.a. Exemplo de rótulo

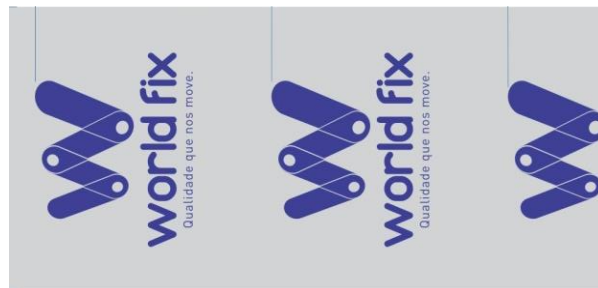
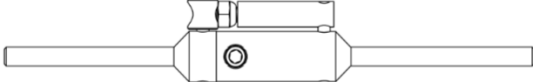

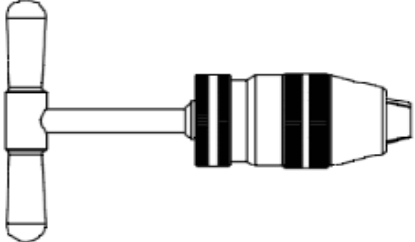


Figura 1.b. Embalagem do produto

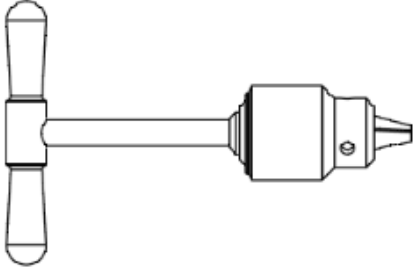
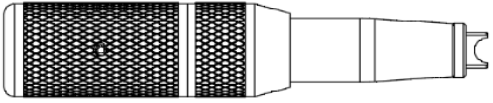
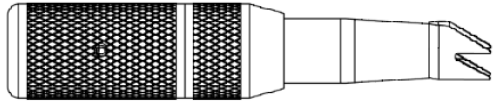
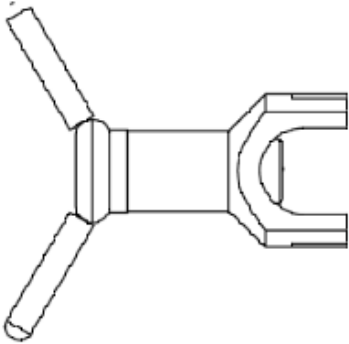
d) Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto:

Os produtos da família Instrumental Articulado Não Cortante I deverão ser utilizados diretamente na região e/ou dispositivo de interesse através da execução de movimentos manuais. Produtos de uso manual, portanto, para que sejam realizadas medições, tensionamento, aperto, soltura, etc é necessário que haja ação direta do cirurgião.

e) Relações de partes que integram o produto:

Código	Descrição	Matéria-Prima	Imagem	Componentes ancilares/Instrumentais ¹
1301-20-00	Alongador 3/8"	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		- Conector "Clamp" com furo para barra ou tubo entre Ø 9,7 - 10 mm - 1905-10-00 Chave em L 3/8"
1352-10-00	Alongador 11 mm	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		- Conector "Clamp" com furo para barra ou tubo entre Ø 11,1 – 11,3 mm - 1905-10-00 Chave em L 3/8"
1353-10-00	Alongador ¼"mm	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		- Conector sistema Clamp com furo para barra entre Ø 6,4 – 6,6 mm - 1905-10-00 Chave em L 3/8"
1379-20-00	Mecedor de Profundidade	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		-
1355-10-00	Chave Mandril Rápido	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Fio e pinos de schanz com diâmetro de Ø 0,5 até Ø 6,0

¹ Os componentes ancilares/instrumentais não acompanham o produto e deverão ser adquiridos separadamente.

1378-20-00	Mandril com cabo em T	- Aço Inoxidável - ASTM A276		- Fio e pinos de schanz com diâmetro de Ø 0,5 até Ø 6,0
1380-20-00	Tensor de fio Dinamômetro	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		- Fio com diâmetro Ø 1,50 e Ø 1,80
1354-10-00	Tensor de fio Dinamômetro lizarov	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		- Fio com diâmetro Ø 1,50 e Ø 1,80
1381-20-00	Tensor de Fio Manual	- Aço Inoxidável - ASTM A276 - Liga de Alumínio - ASTM B221		- Fio com diâmetro Ø 1,50 e Ø 1,80

f) Material de apoio

Nenhum material de apoio acompanha o produto. As Instruções de uso poderão ser consultadas e impressas a partir do site <http://www.worldfix.com.br/instrucao.php> pelo cadastro ANVISA do produto 80305080012.

g) Especificação e características técnicas do produto:

Ver item “1 e)”.

2. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto

a) Armazenamento

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 à embalagem; o ambiente de armazenamento deve ser seco, limpo e isento de contaminação particulada. No caso de instrumental multicomponente, quando estocado desmontado, as partes devem ser embaladas de modo a preservar sua integridade e evitar danos às demais partes do conjunto

b) Conservação e/ou Manipulação.

Os produtos do Instrumental Articulado Não Cortante I devem ser mantidos em suas embalagens originais até a esterilização, sendo responsabilidade dos hospitais e distribuidores em garantir esta sistemática. O armazenamento correto dar-se-á na central de materiais do bloco cirúrgico ou ambiente com características equivalentes (temperatura ambiente).

Deverá o responsável pela escolha do produto certificar-se que, o mesmo encontra-se preservado. As pessoas que auxiliam na cirurgia (Instrumentadores, enfermeiros, etc) deverão estar familiarizados com os procedimentos de abertura das embalagens, diminuindo a potencialidade de contaminação microbiana antes do processo de esterilização.

c) Transporte

O instrumental deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características mantendo-o livre de danos e em condições seguras de utilização

Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado.

O transporte dos produtos do Instrumental Articulado Não Cortante I dar-se-á em Caixa de Papelão Polionda Liso.

Rastreabilidade

A rastreabilidade dos componentes do produto é feita onde aplicável através da marcação da logomarca da empresa, do número do lote, do código da matéria-prima (AL para ligas de alumínio e SS para aços inoxidáveis austeníticos), do código de referência do produto, do tamanho e do lado de utilização, conforme mostra figura 3.

WL 9999 S0 0101-10-01 999 D

Figura 3 – Codificação utilizada na marcação de identificação dos componentes do produto

3. Instruções de uso do produto

a) Identificação das partes do produto

Ver item “1 e) Relações de partes que integram o produto”.

b) Procedimento técnico de utilização

As condições especiais para armazenamento, manipulação e conservação dos Instrumental para Implante Ortopédico devem ser seguidas com intuito de assegurar que os produtos permaneçam livres de danos e resíduos para o ato cirúrgico. Cuidados no recebimento, na estocagem, no transporte, na limpeza e na conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos. Os produtos nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos causados pelo uso podem facilitar a ação corrosiva. Os instrumentais deverão ser conservados em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação e em temperatura ambiente.

Os produtos da família Instrumental Articulado Não Cortante I deverão ser utilizados diretamente na região e/ou dispositivo de interesse através da execução de movimentos manuais.

A utilização dos Instrumental para Implante Ortopédico deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita à ambientes clínicos e hospitalares

O instrumental deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

c) Advertência e/ou precauções

Existem instrumentais apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, a aplicação de cargas excessivas e o uso de instrumentos não indicados podem

prejudicar a evolução do procedimento e danos aos implantes. A combinação dos produtos da World Fix com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas. Os instrumentais são produtos metálicos que estão sujeitos a solicitações mecânicas durante o uso por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir o componente.

Pré-Operatória: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

Intra-operatória: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o implante a ser instalado, visando a adequação do implante ortopédico na forma do osso. Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequação entre eles for previamente avaliada

4. Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais de Segurança RDC 56/01

a) Indicação a que se destina o produto:

O Instrumental Articulado Não Cortante I Externos é formado por um conjunto de componentes que possibilitam a instalação de fixadores externos para osteossíntese.

Os produtos da família Instrumental Articulado Não Cortante I são produtos utilizados como elementos de apoio a cirurgia ortopédica no que tange a medição de espessura de osso cortical, tensionamento de fios e ligamentos, aperto/soltura de porcas e parafusos, introdução/retirada manual de implantes. Não há restrições quanto a utilização dos grupos ósseos, porém normalmente são utilizados em cirurgias de membros inferiores e superiores conforme descritos a seguir:

*Fraturas - Convencionais e Expostas e Fraturas – Diafisárias;

*Cirurgias de colocação de implantes;

*Revisões Cirúrgicas - Por exemplo, a troca ou retirada de implante;

*Tumores - Ressecção de Tumores.

A família Instrumental Articulado Não Cortante I é classificada conforme IN 6/2011 (ANVISA):

- Família de Instrumentos articulados, não cortantes, sem conexão a equipamento, sem inserto e parte que entra em contato com o paciente de aço inoxidável.

b) Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações:

Os produtos da família Instrumental Articulado Não Cortante I, não apresenta contra-indicações e efeitos adversos.

Os fatores de riscos associáveis ao produto como a toxicidade, flamabilidade, contaminante residuais, infecção e contaminação microbiana, incompatibilidade com outros materiais, substâncias ou gases, incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produtos, instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas, sensibilidade e condições ambientais, interferência recíproca com outros equipamentos, impossibilidade de calibração e manutenção, imprecisão ou instabilidade de medida foram considerados no projeto de desenvolvimento do produto e atendem as especificações das normas NBR e NBR ISO (Norma Brasileira e Norma Brasileira baseada na International Standard Organization) e ASTM (American Society for Testing Materials).

5. Informações de outros produtos que podem ser utilizados em conjunto

Só poderão ser incluídos nos conjuntos os instrumentos submetidos à inspeção técnica prévia. Os instrumentos devem ser separados por grupos, em função de tamanho, peso e delicadeza. As peças mais pesadas devem ser colocadas na parte inferior da caixa (container), permanecendo na parte superior os mais leves e delicados. Os instrumentos perfurocortantes devem receber proteção especial.

Os instrumentais antes de serem disponibilizados para uso, incluindo a montagem do conjunto, 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 do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão, capacidade de corte, alinhamento de pontas; no caso de unidades de empacotamento de instrumental multicomponente, quando acondicionado desmontado, deve-se incluir a conferência dos componentes efetuando-se a montagem preliminar do instrumental; no caso de conjuntos, incluir a verificação de seus componentes.

O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

a) Compatibilidade entre componentes do instrumental

Por se tratar de uma família, onde diversos tipos de produtos estão contemplados as dimensões e volumes apresentam variação em função da natureza do mesmo.

Os produtos da família Instrumental Articulado Não Cortante I são fabricados em:

-Aço Inoxidável - ASTM- A276 Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes;

-Ligas de Alumínio ASTM B221 Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes e ASTM B209M Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Sheet and Plate (Metric).

6. Avaliação do produto instalado

Não aplicável.

7. Riscos de interferência recíproca em investigações ou tratamentos específicos

Não aplicável.

8. Instruções em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade

Não aplicável. Produto fornecido na condição NÃO ESTÉRIL.

No entanto deve-se certificar de a embalagem do produto esteja íntegra e o produto preservado antes do seu encaminhamento ao CME para procedimentos de limpeza e esterilização.

9. Informações sobre o procedimento de utilização e reutilização do produto

a) Produto não esterilizado

O produtos da família Instrumental Articulado Não Cortante I deverão ser utilizados diretamente na região e/ou dispositivo de interesse através da execução de movimentos manuais.

A utilização dos Instrumental para Implante Ortopédico deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita à ambientes clínicos e hospitalares; com os seguintes cuidados:

Verificação do produto antes da esterilização

Esterilização por vapor saturado sob pressão.

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. O contato entre diferentes tipos de metais durante a esterilização, como aço inoxidável e material cromado, pode promover um processo de oxidação no instrumental. Assim, recomenda-se que seja evitada a esterilização, em uma mesma operação, de instrumentais produzidos com materiais distintos. A água e/ou vapor empregados pelas autoclaves devem estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve-se minimizar a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização.

NOTA: A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento”.

Limpeza, enxágue e secagem

Em hipótese alguma, deve-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Deve-se assegurar que o instrumental, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres 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 micro-organismos 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.

Limpeza prévia: O instrumental deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45 °C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

Descontaminação: É feita através da imersão do instrumental, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

Lavagem: As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

Enxágue: O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágue. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.

Secagem: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

Executar seguindo as orientações da RDC 15/2012 da ANVISA/MS. Estas orientações são válidas também para a reesterilização.

b) Métodos e procedimentos de esterilização

Todos os componentes não estéreis 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 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde. Os parâmetros recomendados para esterilização são abaixo descritos

Temperatura	Pressão	Tempo de exposição
121 °C (250° F)	1,0 ± 0,1 kgf/cm2	30 min após atingir a temperatura e pressão indicados

É extremamente importante por parte da instituição hospitalar a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico de equipamento disponível.

c) Reutilização

O processo para reutilização do instrumental envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a secagem. Recomenda-se que

todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste 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 dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados. Os instrumentais, quando pertinente, devem ser introduzidos abertos ou desmontados.

Em hipótese alguma, deve-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Deve-se assegurar que o instrumental, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres 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 micro-organismos 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.

10. Métodos e procedimentos de descarte e eliminação do produto

Após a utilização e quando necessário o descarte dos componentes dever-se-á:

- Eliminar os riscos biológicos submetendo os componentes a tratamento que consiste na aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente;
- Como meio eficaz para descarte e descaracterização seguros, recomenda-se classificar e identificar os componentes como resíduo metálico e envia-los para incineração e esmagamento;
- Seguir demais orientações e diretrizes estabelecidas na RDC ANVISA 15/2012 e RDC ANVISA 306/04.