

INSTRUÇÕES DE USO



World Fix – Ind. Com. Produtos Ortopédicos Ltda
Rua Miguel João Jorge, nº 45 – CEP 13051-172 – Jd. São José
Campinas – SP
CNPJ: 06.256.377-0001/92 – Indústria Brasileira
IE: 244.979.858.111
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: 80305080009

b) Nome comercial:

Instrumental Não Articulado Cortante II

c) Forma de apresentação:

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

Os itens da família são rotulados com etiqueta adesiva que leva o número de lote, a data de fabricação, o nº de registro na ANVISA, assim como outras informações pertinentes a RDC nº 185/01.

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



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 Não Articulado Cortante II são produtos perfuro cortantes utilizados na furação de tecido ósseo para a instalação posterior de implantes (não objeto desse cadastro).

As brocas são indicadas para a furação (usinagem) do tecido ósseo.

As fresas são indicadas para o fresamento (usinagem) do tecido ósseo.

Os fios são indicados para a furação (usinagem) e posterior guia de brocas ou fresas canuladas.

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.

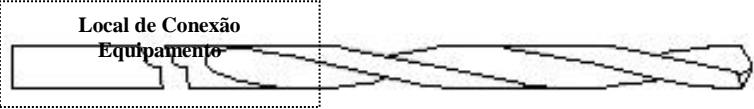

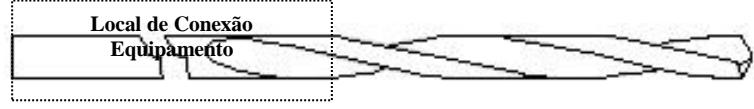
A família Instrumental Não Articulado Cortante II é classificada conforme IN 6/2011 (ANVISA):

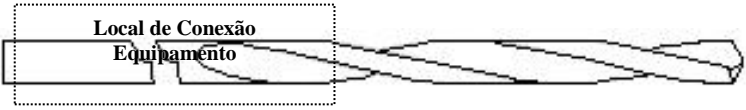
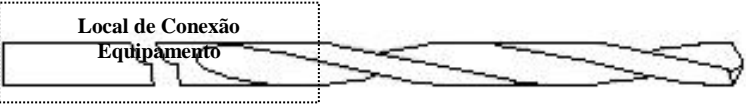


- Família de Instrumentos não articulados, cortantes, com conexão a equipamento, sem inserto e parte que entra em contato com o paciente de aço inoxidável.


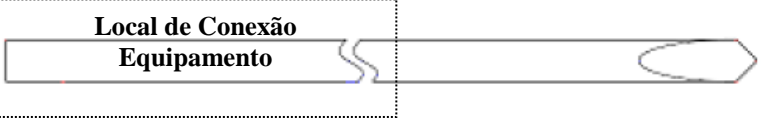
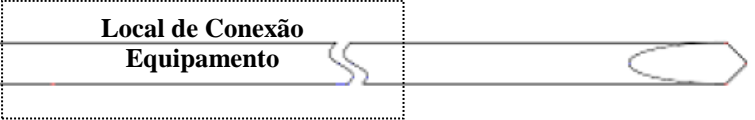
Os produtos da família Instrumental Não Articulado Cortante II deverão ser acoplados a um equipamento ou dispositivos de perfuração.

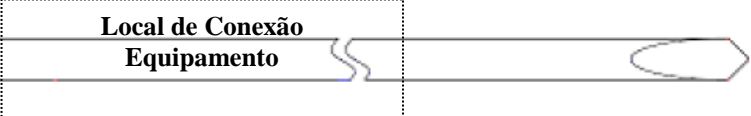
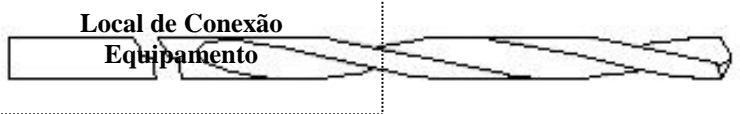
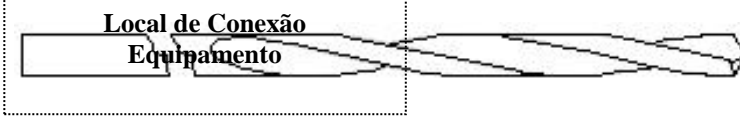
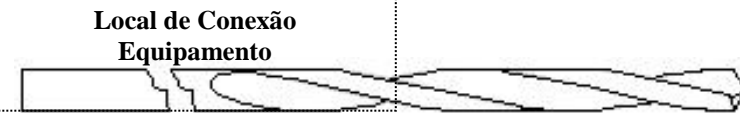

A perfuração do tecido ósseo ocorre pela remoção do material devido ao atrito gerado pela rotação entre a aresta cortante do produto e o osso. A escolha da velocidade de rotação adequada somada a uma boa lubrificação com soro fisiológico evitam superaquecimento e consequentemente necrose térmica do tecido ósseo

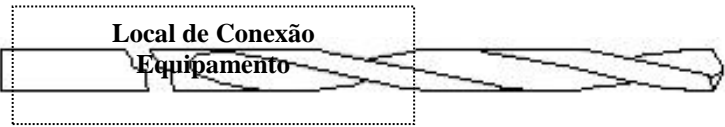



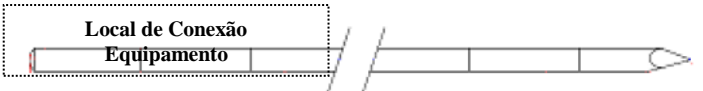
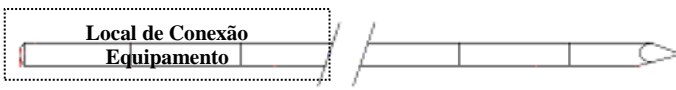
e) Relações de partes que integram o produto



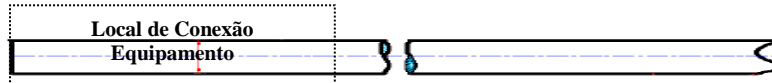
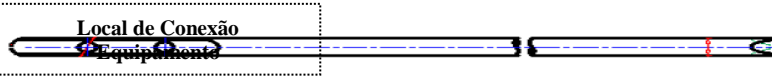
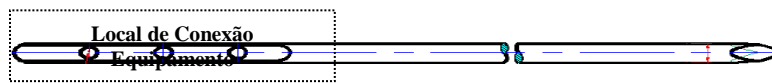
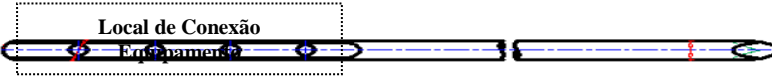
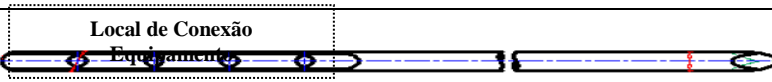
Código	Descrição	Indicação	Matéria-Prima	Imagens
1302-20-00	Broca 1.0 x 100 mm	Furação	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1303-20-00	Broca 1.0 x 120 mm	Furação		
1304-20-00	Broca 1.0 x 70 mm	Furação		
1305-20-00	Broca 1.5 x 100 mm	Furação		
1306-20-00	Broca 1.5 x 120 mm	Furação		
1307-20-00	Broca 1.5 x 70 mm	Furação		
1308-20-00	Broca 2.0 x 100 mm	Furação		
1309-20-00	Broca 2.0 x 150 mm	Furação		
1310-20-00	Broca 2.0 x 70 mm	Furação		
1311-20-00	Broca 2.5 x 150 mm	Furação		
1312-20-00	Broca 2.5 x 200 mm	Furação	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1313-20-00	Broca 2.5 x 250 mm	Furação		
1314-20-00	Broca 2.5 x 300 mm	Furação		
1315-20-00	Broca 2.7 x 150 mm	Furação	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1316-20-00	Broca 2.7 x 200 mm	Furação		
1317-20-00	Broca 2.7 x 250 mm	Furação		
1318-20-00	Broca 2.7 x 300 mm	Furação		
1319-20-00	Broca 3.0 x 150 mm	Furação		
1320-20-00	Broca 3.0 x 200 mm	Furação		

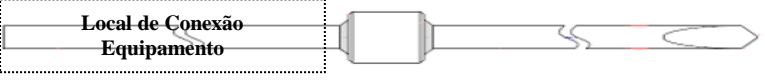



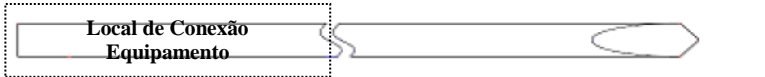
1321-20-00	Broca 3.0 x 250 mm	Furação	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1322-20-00	Broca 3.0 x 300 mm	Furação		
1323-20-00	Broca 3.2 x 150 mm	Furação		
1324-20-00	Broca 3.2 x 200 mm	Furação		
1326-20-00	Broca 3.2 x 250 mm	Furação		
1327-20-00	Broca 3.2 x 300 mm	Furação	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1328-20-00	Broca 3.5 x 150 mm	Furação		
1329-20-00	Broca 3.5 x 200 mm	Furação		
1330-20-00	Broca 4.0 x 150 mm	Furação		
1331-20-00	Broca 4.0 x 200 mm	Furação		
1332-20-00	Broca 4.0 x 250 mm	Furação	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1333-20-00	Broca 4.0 x 300 mm	Furação		
1334-20-00	Broca 4.5 x 150 mm	Furação		
1335-20-00	Broca 4.5 x 200 mm	Furação		
1336-20-00	Broca 4.5 x 250 mm	Furação		
1337-20-00	Broca 4.5 x 300 mm	Furação	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1338-20-00	Broca 5.0 x 150 mm	Furação		
1339-20-00	Broca 5.0 x 200 mm	Furação		
1340-20-00	Broca 5.0 x 250 mm	Furação		
1341-20-00	Broca 5.0 x 300 mm	Furação		




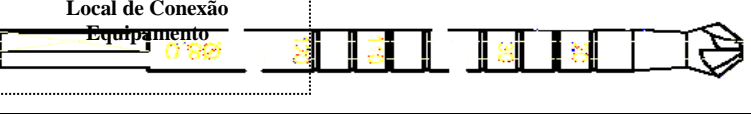
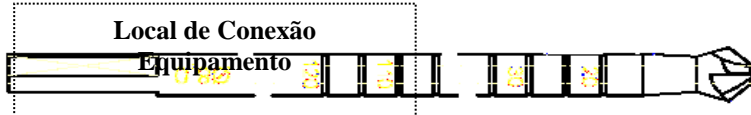
1369-20-00	Fio Guia com Furos 2.0 x 300 mm	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1372-20-00	Fio Guia com Furos 2.5 x 300 mm	Furação/Guia		
1368-20-00	Fio Guia com Obilongo 2.0 x 300 mm	Furação/Guia		
1371-20-00	Fio Guia com Obilongo 2.5 x 300 mm	Furação/Guia		
1370-20-00	Fio Guia com Rasgo 2.0 x 300 mm	Furação/Guia		
1373-20-00	Fio Guia com Rasgo 2.5 x 300 mm	Furação/Guia		
1357-20-00	Fio Guia de Broca 1.0 x 300 mm	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1358-20-00	Fio Guia de Broca 1.5 x 300 mm	Furação/Guia		
1359-20-00	Fio Guia de Broca 2.0 x 300 mm	Furação/Guia		
1360-20-00	Fio Guia de Broca 2.5 x 300 mm	Furação/Guia		
1361-20-00	Fio Guia de Broca 3.0 x 300 mm	Furação/Guia		
1362-20-00	Fio Guia de Broca 3.5 x 300 mm	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1363-20-00	Fio Guia de Broca 4.0 x 300 mm	Furação/Guia		

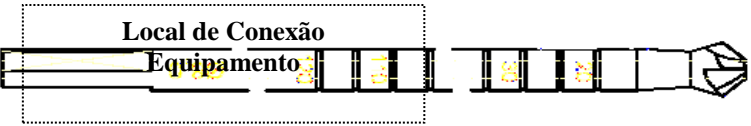
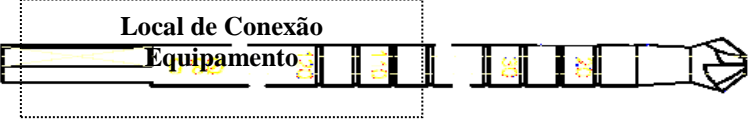
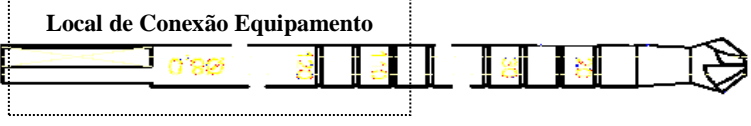
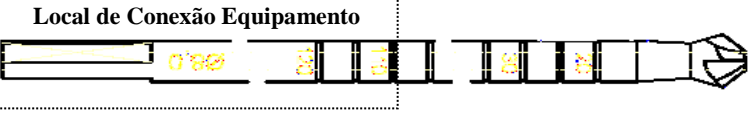
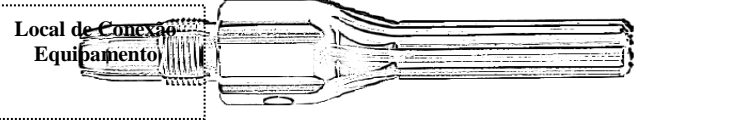
1364-20-00	Fio Guia de Broca 4.5 x 300 mm	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1365-20-00	Fio Guia de Broca 5.0 x 300 mm	Furação/Guia		
1366-20-00	Fio Guia de Broca 5.5 x 300 mm	Furação/Guia		
1367-20-00	Fio Guia de Broca 6.0 x 300 mm	Furação/Guia		
1302-11-00	Broca 2.8 x 150 mm	Furação	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1303-11-00	Broca 2.8 x 200 mm	Furação		
1304-11-00	Broca 2.8 x 250 mm	Furação		
1305-11-00	Broca 2.8 x 300 mm	Furação		
1306-11-00	Broca 3.2 X 250 HBU	Furação		
1307-11-00	Broca 3.2 x 350 mm	Furação	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1308-10-00	Broca 3.7 x 150 mm	Furação		
1308-11-00	Broca 3.7 x 200 mm	Furação	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1309-10-00	Broca 3.7 x 250 mm	Furação		
1309-11-00	Broca 3.7 x 300 mm	Furação		
1310-10-00	Broca 3.8 x 300 HB	Furação	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1310-11-00	Broca 4.7 x 150 mm	Furação		
1311-10-00	Broca 4.7 x 200 mm	Furação		
1311-11-00	Broca 4.7 x 250 mm	Furação		
1312-10-00	Broca 4.7 x 300 mm	Furação		

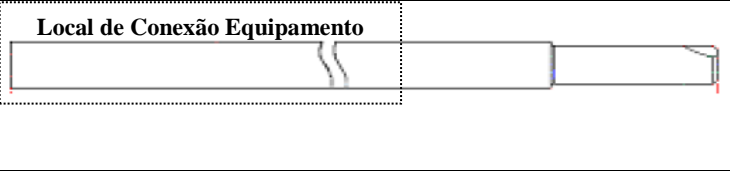
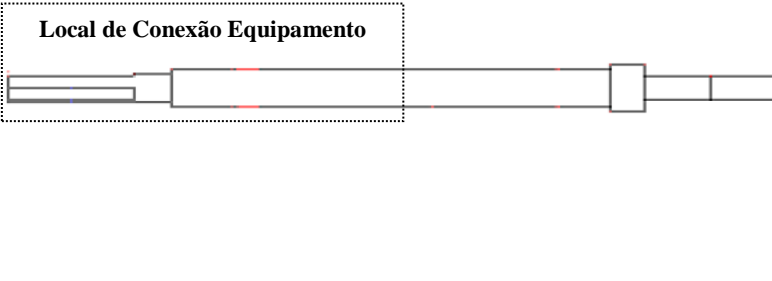
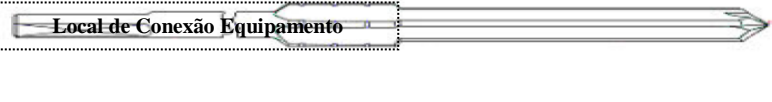
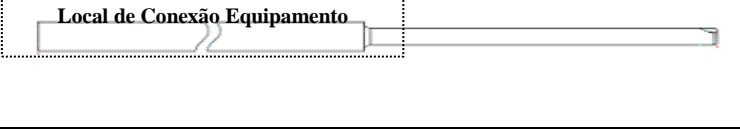

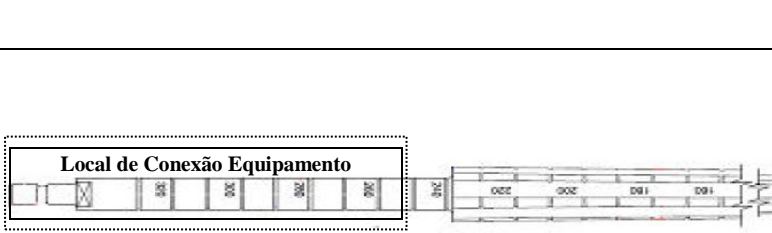
1312-11-00	Broca 4.8 x 150 mm	Furação	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1313-10-00	Broca 4.8 x 150 mm	Furação		
1313-11-00	Broca 4.8 x 200 mm	Furação		
1314-10-00	Broca 4.8 x 200 mm	Furação	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1314-11-00	Broca 4.8 x 250 mm	Furação		
1315-10-00	Broca 4.8 x 250 mm	Furação	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1315-11-00	Broca 4.8 x 300 mm	Furação		
1316-10-00	Broca 4.8 x 300 mm	Furação		
1316-11-00	Broca 4.8 x 350 HB	Furação		
1317-10-00	Broca 5.0 x 350 mm	Furação		
1324-10-00	Fio Calibrado 0.9 mm	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1324-11-00	Fio Calibrado 1 X 150 mm	Furação/Guia		
1325-10-00	Fio Calibrado 1.5 X 150 mm	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1325-11-00	Fio Calibrado 2 mm	Furação/Guia		
1325-20-00	Fio Calibrado 2.2 mm	Furação/Guia		
1326-10-00	Fio Calibrado 2.5 mm	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1326-11-00	Fio Calibrado 2.5 X 300 DCS/DHS Richard	Furação/Guia		
1327-10-00	Fio Calibrado 2.7 mm	Furação/Guia		




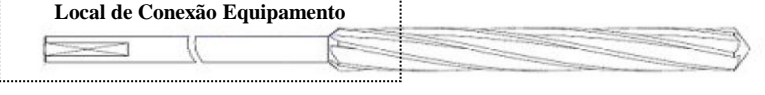

1329-10-00	Fio Calibrado com Rosca 2.0 x 230 mm	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1329-11-00	Fio Calibrado com Rosca 2.0 x 300 mm	Furação/Guia		
1330-10-00	Fio Calibrado com Rosca 2.0 x 450 mm	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1330-11-00	Fio Calibrado com Rosca 2.5 x 230 mm	Furação/Guia		
1331-10-00	Fio Calibrado com Rosca 2.5 x 300 mm	Furação/Guia		
1331-11-00	Fio Guia 1.5 X 250 mm	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1332-11-00	Fio Guia 1.9 X 250 mm	Furação/Guia		
1333-10-00	Fio Guia 2 X 250 2 Furos	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1333-11-00	Fio Guia 2.5 X 300 2 Furos	Furação/Guia		
1334-10-00	Fio Guia 2.5 X 400 2 Furos	Furação/Guia		
1334-11-00	Fio Guia 2 X 250 3 Furos	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1335-10-00	Fio Guia 2.5 X 300 3 Furos	Furação/Guia		
1335-11-00	Fio Guia 2.5 X 400 3 Furos	Furação/Guia		
1336-10-00	Fio Guia 2 X 250 4 Furos	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1336-11-00	Fio Guia 2.5 X 300 4 Furos	Furação/Guia		
1337-10-00	Fio Guia 2.5 X 400 4 Furos	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	


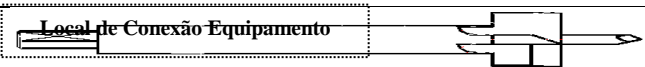
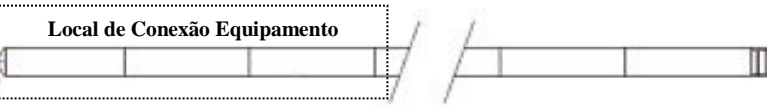
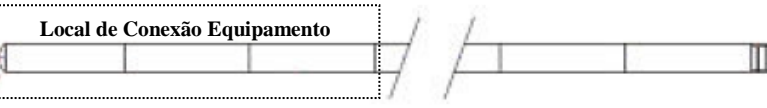
1337-11-00	Fio Guia c/ Oliva 1.8 mm	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1338-10-00	Fio Guia c/ Oliva 2.0 mm	Furação/Guia		
1338-11-00	Fio Guia com Stop 2.0 x 600 mm	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1339-10-00	Fio Guia com Stop 2.5 x 1200 mm	Furação/Guia		
1339-11-00	Fio Guia com Stop 3.0 x 1200 mm	Furação/Guia		
1340-11-00	Fio Guia com Stop 3.0 x 600 mm	Furação/Guia		
1341-11-00	Fio Guia de Broca 0.8 x 300 mm	Furação/Guia		
1342-11-00	Fio Guia de Broca 1.2 x 300 mm	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1343-11-00	Fio Guia de Broca 1.5 x 375 mm	Furação/Guia		
1344-10-00	Fio Guia de Broca 1.5 x 400 mm	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1344-11-00	Fio Guia de Broca 1.8 x 300 mm	Furação/Guia		
1345-10-00	Fio Guia de Broca 1.8 x 375 mm	Furação/Guia		
1345-11-00	Fio Guia de Broca 1.8 x 400 mm	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1346-10-00	Fio Guia de Broca 2.0 x 600 mm	Furação/Guia		

1346-11-00	Fio Guia de Broca 2.4 x 300 mm	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1347-10-00	Fio Guia de Broca 2.5 x 1200 mm	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1347-11-00	Fio Guia de Broca 3.0 x 1200 mm	Furação/Guia		
1348-10-00	Fio Guia de Broca 3.0 x 600 mm	Furação/Guia		
1348-11-00	Fresa Canulada 10 mm	Fresamento	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1349-10-00	Fresa Canulada 10 X 200 mm	Fresamento		
1349-11-00	Fresa Canulada 11 mm	Fresamento		
1350-10-00	Fresa Canulada 11 X 200 mm	Fresamento		
1350-11-00	Fresa Canulada 2 - 1.1 mm	Fresamento	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1351-10-00	Fresa Canulada 2.7 - 1.1 mm	Fresamento	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1351-11-00	Fresa Canulada 3.2 - 1.6 mm	Fresamento		
1352-10-00	Fresa Canulada 3.5 - 1.6 mm	Fresamento		
1352-11-00	Fresa Canulada 5 - 2.1 mm	Fresamento		

1353-10-00	Fresa Canulada 5 mm	Fresamento	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1353-11-00	Fresa Canulada 5.5 x 240	Fresamento		
1354-10-00	Fresa Canulada 6 Longa	Fresamento		
1354-11-00	Fresa Canulada 6 mm	Fresamento		
1355-10-00	Fresa Canulada 7 Longa	Fresamento	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1355-11-00	Fresa Canulada 7 mm	Fresamento		
1356-10-00	Fresa Canulada 8 Longa	Fresamento		
1356-11-00	Fresa Canulada 8 mm	Fresamento	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1357-10-00	Fresa Canulada 9 Longa	Fresamento		
1358-10-00	Fresa Canulada 9 mm	Fresamento		
1359-10-00	Fresa D8 – DCS/DHS	Fresamento	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1360-10-00	Fresa D8 – DCS/DHS Richard	Fresamento		
1361-10-00	Fresa DCS	Fresamento	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1362-10-00	Fresa DHS	Fresamento		
1363-10-00	Fresa Richard	Fresamento		

1364-10-00	Fresa Canulada Proximal 2.7 mm	Fresamento	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1365-10-00	Fresa com Stop 4 Rádio	Fresamento	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1366-10-00	Fresa com Stop 6 Rádio	Fresamento		
1367-10-00	Fresa com Stop 8 Rádio	Fresamento		
1368-10-00	Fresa Cônica 8.5 HBU	Fresamento	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1369-10-00	Fresa Distal Canulada 2 mm	Fresamento	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1370-10-00	Fresa Inicial 14 Vega	Fresamento	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1371-10-00	Fresa Inicial 15 Vega	Fresamento		
1372-10-00	Fresa Inicial 16 Vega	Fresamento	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1373-10-00	Fresa Inicial 17 Vega	Fresamento		
1374-10-00	Fresa Inicial 19 Vega	Fresamento		
1375-10-00	Fresa Inicial 21 Vega	Fresamento		

1376-10-00	Fresa Intramedular HBF 10 Curta	Fresamento	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1377-10-00	Fresa Intramedular HBF 10 mm	Fresamento		
1378-10-00	Fresa Intramedular HBF 11 mm	Fresamento		
1379-10-00	Fresa Intramedular HBF 12 mm	Fresamento		
1380-10-00	Fresa Intramedular HBF 13 mm	Fresamento		
1381-10-00	Fresa Intramedular HBF 14 mm	Fresamento	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1382-10-00	Fresa Intramedular HBF 15 mm	Fresamento	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1383-10-00	Fresa Intramedular HBF 8 mm	Fresamento		
1384-10-00	Fresa Intramedular HBF 9 mm	Fresamento		
1385-10-00	Fresa Intramedular HBF 9 mm Curta	Fresamento	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1386-10-00	Fresa Mono Corte 10 mm	Fresamento	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1387-10-00	Fresa Mono Corte 11 mm	Fresamento		
1388-10-00	Fresa Mono Corte 6 mm	Fresamento		

1389-10-00	Fresa Mono Corte 7 mm	Fresamento	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1390-10-00	Fresa Mono Corte 8 mm	Fresamento		
1391-10-00	Fresa Mono Corte 9 mm	Fresamento		
1392-10-00	Fresa Rígida 17.5 mm	Fresamento	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1393-10-00	Fio com Rosca 2.0 x 230 mm	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1394-10-00	Fio com Rosca 2.0 x 300 mm	Furação/Guia		
1395-10-00	Fio com Rosca 2.0 x 450 mm	Furação/Guia		
1396-10-00	Fio com Rosca 2.5 x 230 mm	Furação/Guia	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1397-10-00	Fio com Rosca 2.5 x 300 mm	Furação/Guia		

f) Materiais de apoio:

Não se aplica.

g) Especificações e características técnicas do produto:

Ver item e).

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

a) Armazenamento:

Armazenamento e Conservação: 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.

Os componentes do produto deverão ser conservados em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação, à temperatura ambiente e com a manutenção das embalagens originais.

b) Conservação e/ou manipulação:

Os componentes do produto necessitam de cuidados quanto à conservação e manipulação visando que a superfícies não sofra danos ou impregnação de resíduos antes da instalação no paciente. Os entalhes ou riscos causados nos pelo atrito demasiado entre as partes podem facilitar a ação corrosiva por fluidos corpóreos. A World Fix Produtos Ortopédicos orienta que se utilize a filosofia PEPS (primeiro que entra primeiro que sai) nos estoques garantindo assim uma maior rotatividade nos produtos.

Os produtos do Instrumental Não 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 15⁰ C a 25⁰ C). Antes do uso, 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.

Nota: A World Fix Produtos Ortopédicos orienta que se utilize a filosofia PEPS (primeiro que entra primeiro que sai) nos estoques garantindo assim uma maior rotatividade.

c) Transporte:

O transporte dos produtos do Instrumental Não Articulado Não Cortante I dar-se-á em Caixa de Papelão Polionda Liso. Os componentes previamente embalados em filme plástico de PEBD são protegidos também por Plástico Bolha para maior proteção durante transporte.

O produto deve ser transportado sob condições que permaneça livre de danos e em condições seguras de utilização.

d) 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 para uso do produto

a) Identificação das partes do produto:

Ver item “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 e conforme diretrizes da RDC 59/00. 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 temperatura ambiente.

c) Indicação do usuário

O Instrumental Não Articulado Cortante II deverá ser utilizado somente por médico cirurgião com especialidade ortopédica.

d) Advertências e/ou precauções:

Existem Instrumental para Implante Ortopédico apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, a aplicação de cargas excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos aos implantes (Não objeto deste cadastro). 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 adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

É essencial uma inspeção regular e pontual em todos os instrumentais para verificar possíveis desgastes ou deformações. Se identificados instrumentais nessas condições, os mesmos devem ser remetidos para manutenção ou substituição junto ao distribuidor.

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

a) Indicação a que se destina o produto:

Os Instrumentais Não Articulados Cortante II são componentes que possibilitam a instalação de fixadores externos para osteossíntese. Os instrumentais deverão ser utilizados somente por médico cirurgião com especialidade ortopédica.

b) Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações:

Os Instrumentos Não Articulados Cortante I não apresentam contraindicações 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

a) Compatibilidade entre componentes do instrumental

Os produtos da família Instrumental Não Articulado Cortante II são fabricados em Aço Inoxidável - ASTM- A276 Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes

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. Entretanto limita-se as dimensões máximas de Ø 60 e comprimento máximo de 1200 mm.

b) Componentes ancilares associados ao Instrumental Articulado Não Cortante

Os componentes ancilares dos Instrumentos Não Articulados Cortante II são os perfuradores pneumáticos ou manuais. A escolha dos instrumentais necessários para a instalação do produto fica a critério do médico.

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

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 que a embalagem do produto esteja íntegra e o produto preservado antes do encaminhamento ao CME para o procedimento de limpeza e esterilização.

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

Os produtos perfurocortantes da família Instrumental Não Articulado Cortante II deverão ser acoplados a equipamento ou dispositivos de perfuração, manuais, elétricos ou pneumáticos. A furação/fresamento poderá ser realizada mediante o uso de punções marcadores e protetores de partes moles (não objetos desse cadastro) adjacentes ao tecido ósseo. Para furação/fresamento de diâmetros maiores poderá o cirurgião optar por uso de uma série progressiva (do menor para o maior diâmetro) objetivando evitar a necrose térmica.

Utilização: 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:

Manuseio e movimentação: 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.

Montagem do 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.

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.

g) Produto não esterilizado

Os componentes do Instrumentos Não Articulado Cortante II são fornecidos sem esterilização e devem ser esterilizados para uso no estabelecimento de saúde.

h) Verificação do produto antes da esterilização

O produto é originalmente fornecido limpo para esterilização. Após abertura da embalagem devem ser verificadas as características superficiais do produto e as informações de identificação. Sob qualquer condição ou frequência de manuseio, o estado superficial deve estar livre de danos ou sinais de reação corrosiva. Se for constatada qualquer alteração nas características superficiais do produto ou qualquer outro fato inadvertido, deve-se desqualificar o produto para uso. Havendo necessidade de preparo desses materiais preliminarmente à esterilização, deve-se observar as recomendações seguintes dessas instruções.

i) Limpeza, enxágue e secagem

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

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.

j) Métodos e procedimentos de esterilização

Esterilização por meios de vapor saturado sob pressão, ou ETO .

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. Recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1 µm. As temperaturas de operação, bem como os controles de fluxos de produtos dos diversos equipamentos automáticos para limpeza e esterilização, são fundamentais na definição da vida útil dos instrumentais. Considerada a viabilidade, processos de esterilização por Radiação Gama também podem ser usados para esterilização dos instrumentais.

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”.

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/cm ²	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.

10. Métodos e procedimentos de descarte e eliminação do produto

Descarte: O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Componentes avulsos podem ser substituídos por outros que tenham as mesmas

características, finalidade e funcionalidade, devendo ser integrável ao conjunto. Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida.

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 enviá-los para incineração e esmagamento;
- Seguir demais orientações e diretrizes estabelecidas na RDC ANVISA 15/2012 e RDC ANVISA 306/04.