

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: 80305080013

b) Nome comercial:

Instrumental Não Articulado Não Cortante II

c) Forma de apresentação:

Os produtos que formam a família do Instrumental Não 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 na ANVISA, assim como outras informações pertinentes a RDC nº 185/01.

Os produtos da família Instrumental Não Articulado Não Cortante II são fornecidos Não Esterilizados. São 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 Não Articulado Não Cortante II	
Descrição Técnica: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPEDICO	
Referência: ****_**_** Registro Anvisa: 80305080013	
Modelo:*****	
Lote Nº: *****	Classe de Risco I
Quantidade:*****	Produto Não Estéril
Fabricação: **/**/****	Esterilizar Antes do Uso
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

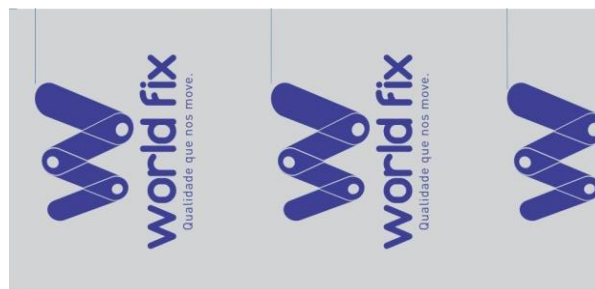


Figura 1.b. Embalagem do produto

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

Os produtos da família Instrumental Não Articulado Não Cortante II têm como indicação auxiliar o cirurgião em cirurgias ortopédicas. A família tem como característica principal ser dotada de produtos que NÃO tocam o paciente. É composta por chaves introdutoras ou extratoras, de aperto e soltura de porcas e parafusos.




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 Não Cortante II é classificada conforme IN 6/2011 (ANVISA):

- Família de Instrumentos não articulados, não cortantes, sem conexão a equipamento, sem inserto e sem contato com o paciente.

e) Relações de partes que integram o produto:

Referência	Modelo/Componente	Matéria Prima	Imagens
1342-20-00	Chave Allen 2.5 mm	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1343-20-00	Chave Allen 3.0 mm	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1344-20-00	Chave Allen 4.0 mm	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1345-20-00	Chave Allen 5.0 mm	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1346-20-00	Chave Allen 6.0 mm	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1347-20-00	Chave em T Pino 6 mm	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1901-10-00	Chave em T Pino 4 mm	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1902-10-00	Chave em T Pino 5 mm	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1348-20-00	Chave Combinada 10 mm	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1349-20-00	Chave Combinada 11 mm	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1350-20-00	Chave Combinada 7 mm	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1351-20-00	Chave Combinada 8 mm	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1352-20-00	Chave Combinada 9 mm	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1903-10-00	Chave Combinada 12 mm	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1904-10-00	Chave Combinada 13 mm	Aço Inoxidável - ASTM A276	

1353-20-00	Chave em L 10 mm	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1905-10-00	Chave em L 3/8"	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1906-10-00	Chave em L 7/16"	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1907-10-00	Chave em L 13 mm	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1908-10-00	Chave em L 8 mm	Aço Inoxidável - ASTM A276	
1356-20-00	Chave para Mandril	Aço Inoxidável - ASTM A276	

f) Materiais de apoio:

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso são as mesmas disponibilizadas em versão eletrônica no site: <http://www.worldfix.com.br/instrucao.php>, conforme estabelece a instrução normativa IN nº 4/2012 ANVISA. As instruções para acesso, consulta da versão, visualização e download são disponibilizados no rótulo e no próprio endereço eletrônico, pelo número do Cadastro ANVISA do produto (80305080013).

g) Especificações e características técnicas do produto:

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

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:

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 temperatura ambiente.

Os produtos do Instrumental Não Articulado Não Cortante II 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.

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

O transporte dos produtos do Instrumental Não Articulado Não Cortante II 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.

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.

W L 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 16/13. 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 Kit Instrumental para Fixadores Externos deverá ser utilizado somente por médico cirurgião com expertise cirúrgica ortopédica.

d) Advertências e/ou precauções:

Existem Instrumentais para Implante Ortopédico apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, a aplicação de cargas excessivas e o uso de instrumentos para fins excluídos 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 Instrumentos Não Articulados Não Cortante II são formados por um conjunto de componentes que possibilitam a instalação de fixadores externos para osteossíntese.

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

Os Instrumentos Não Articulado Não Cortante II não apresentam contra-indicações e efeitos adversos.

Os fatores de riscos associáveis ao produto como a toxicidade, inflamabilidade, 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

Inspeção Técnica: 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.

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.

Não é recomendada a combinação dos componentes dos Instrumentos Não Articulado Não Cortante II fabricados pela World Fix com materiais de outros fabricantes porque podem ocorrer diferenciação em matéria-prima, em desenho, em dimensional ou qualidade.

b) Componentes ancilares associados ao Instrumental Não Articulado Não Cortante II

Os componentes ancilares dos Instrumentos Não Articulado Não 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 da família Instrumental Não Articulado Não Cortante II são de uso manual sendo o cirurgião o responsável pela escolha dos produtos que serão utilizados no procedimento cirúrgico.

Utilização: A utilização dos Instrumentais 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.

a) Produto não esterilizado

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

b) 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.

c) 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. 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.

d) Métodos e procedimentos de esterilização

Esterilização por meio de 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. 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 envia-los para incineração e esmagamento;
- Seguir demais orientações e diretrizes estabelecidas na RDC ANVISA 15/2012 e RDC ANVISA 306/04.