

## 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](http://www.worldfix.com.br)  
SAC: [sac@worldfix.com.br](mailto:sac@worldfix.com.br)  
Responsável Técnico: Denise Sayuri Tukada  
CRBio-SP nº: 100025/01-D

### 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.

<b>WORLD FIX</b> 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 <a href="http://www.worldfix.com.br/instrucao.php">www.worldfix.com.br/instrucao.php</a> ou escanear o QR Code	
Resp. Técnico	

Figura 1.a. Exemplo de rótulo

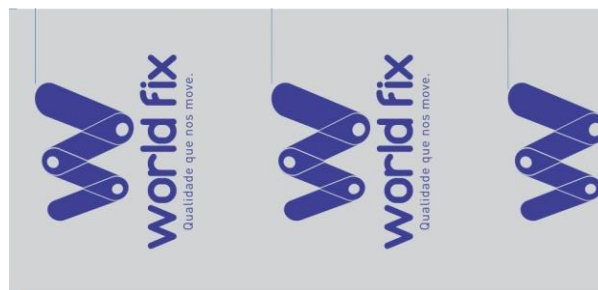
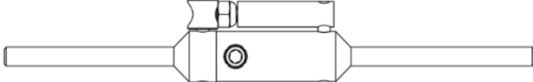

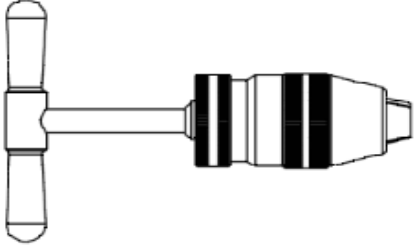


Figura 1.b. Embalagem do produto

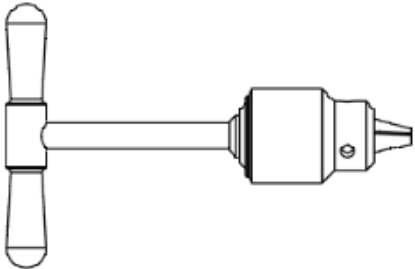
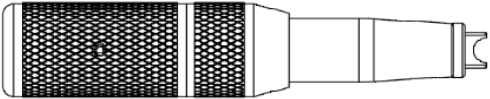
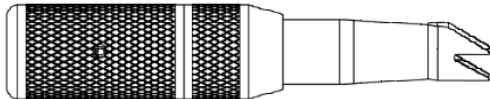
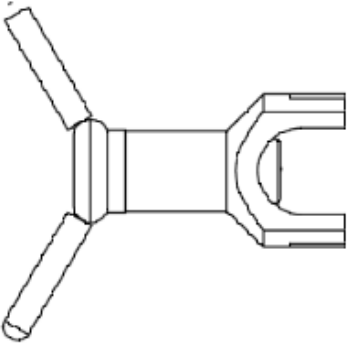
**d) Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto:**

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:**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Matéria-Prima</b>	<b>Imagem</b>	<b>Componentes ancilares/Instrumentais<sup>1</sup></b>
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

<sup>1</sup> 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.

**W**L 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

<b>Temperatura</b>	<b>Pressão</b>	<b>Tempo de exposição</b>
121 °C (250° F)	1,0 ± 0,1 kgf/cm <sup>2</sup>	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.