

Instrução de Uso

Instrumental Cirúrgico para Extração de Acetábulo L.A. Medical®

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número no catálogo		Código de lote
	Produto Não Estéril		Consultar documentos acompanhantes
	Data de Fabricação		Marca de Conformidade
	Manter seco		Frágil, manusear com cuidado
	Consultar instruções de uso		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter ao abrigo do sol		Manter seco

Características e especificações técnicas do produto:

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico para Extração de Acetábulo L.A. Medical®

Matéria Prima: Aço Inoxidável/Poliacetal

Validade: Indeterminado

Produto Não Estéril

Método de esterilização: Calor Úmido (Autoclave)

Descrição

Os instrumentais cirúrgicos são artigos desenvolvidos especialmente para serem utilizados em conjunto com dispositivos implantáveis, auxiliando na sua instalação, implantação ou remoção.

Os dispositivos que compõem o kit **Instrumental Cirúrgico para Extração de Acetábulo L.A. Medical®** são invasivos cirurgicamente de uso transitório, reutilizável, projetados e desenvolvidos exclusivamente remoção rápida e precisa do componente acetabular não cimentado, com um mínimo de perda óssea. Esses instrumentos cirúrgicos são práticos, de fácil manejo e com características específicas que diminuem os riscos durante a cirurgia.

Os instrumentos cirúrgicos são produzidos com precisão, seguindo-se orientações e regulamentações aplicáveis ao seu processamento, bem como são projetados a fim de que possua durabilidade, uma vez que se destinam a serem reutilizados.

O **Instrumental Cirúrgico para Extração de Acetábulo L.A. Medical®** é fornecido na condição de produto não estéril, devendo ser limpo e esterilizado antes de sua utilização, conforme instruções descritas a seguir nesse documento. Após a utilização os instrumentos devem ser limpos, descontaminados e esterilizados antes do seu armazenamento.

Composição

O Instrumental Cirúrgico para Extração de Acetábulo L.A. Medical® é fabricado a partir de ligas metálicas ideais para a fabricação do produto por apresentar resistência à corrosão e resistência mecânica compatível com os esforços mecânicos solicitados durante sua utilização. Os cabos, algumas partes destes instrumentos e as provas de implantes são fabricados a partir de materiais poliméricos, resistentes à temperatura a que são submetidos os instrumentais durante os procedimentos de esterilização em autoclave, não apresentando trincas ou alteração de estrutura após esses procedimentos.

Instrumentos cirúrgicos entram em contato com sangue e outros líquidos do corpo humano, sofrem lavagens e limpezas e passam por repetidos ciclos de esterilização em altas temperaturas, para estas finalidades, os materiais utilizados na fabricação do produto, tem boa resposta a esses esforços, minimizando os efeitos da corrosão e do desgaste apresentados pelo produto após repetidas utilizações. Outra característica destes materiais, além de sua essencial resistência à corrosão, é o fato de ser um material inerte, que não provoca nenhuma reação de rejeição ao entrar em contato com tecidos e fluidos do corpo humano.

O Instrumental Cirúrgico para Extração de Acetábulo L.A. Medical® é fabricado a partir de ligas metálicas especificadas pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments e materiais poliméricos especificados pela norma NBR ISO 16061 – Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não ativos – Requisitos gerais. O produto foi projetado e desenvolvido em conformidade com estas normas que especificam requisitos para desempenho pretendido, atributos de projetos, seleção de materiais, avaliação de projeto, fabricação, esterilização, embalagem e informação a ser fornecida pelo fabricante ao usuário.

A seguir relação, contendo a especificação dos materiais utilizados na composição de cada componente do Instrumental Cirúrgico para Extração de Acetábulo L.A. Medical®:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIA PRIMA
M 502466	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø44S	Aço inoxidável (AISI 420A/AISI 304/AISI 316L)
M 502468	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø46S	
M 502470	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø48S	
M 502472	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø50S	
M 502474	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø52S	
M 502476	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø54S	
M 502478	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø56S	
M 502480	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø58S	
M 502482	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø60S	
M 502467	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø44L	
M 502469	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø46L	
M 502471	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø48L	
M 502473	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø50L	
M 502475	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø52L	
M 502477	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø54L	
M 502479	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø56L	
M 502481	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø58L	
M 502483	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø60L	Aço inoxidável (AISI 420A/AISI 304/AISI 316L)
M 502420	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø33mm	
M 502422	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø35mm	
M 502424	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø37mm	
M 502426	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø39mm	
M 502428	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø41mm	
M 502430	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø43mm	
M 502432	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø45mm	
M 502434	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø47mm	
M 502436	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø49mm	Aço inoxidável (AISI 420A/AISI 304/AISI 316L)
M 502500	Paquímetro Medidor de Acetábulo	
M 502502	Cabo extrator de Acetábulo	Aço inoxidável (AISI 420A/AISI 304/AISI 316L)
M 502460	Caixa para instrumental de extração de acetábulo	Aço inoxidável (AISI 420A/AISI 304/AISI 316L) + Poliacetil (suportes da caixa)

Indicação e Finalidade

O Instrumental Cirúrgico para Extração de Acetábulo L.A. Medical® destinam-se a remoção rápida e precisa do componente acetabular não cimentado, com um mínimo de perda óssea.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FINALIDADE
M 502466	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø44S	Extrair acetábulo
M 502468	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø46S	
M 502470	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø48S	
M 502472	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø50S	
M 502474	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø52S	
M 502476	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø54S	
M 502478	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø56S	
M 502480	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø58S	
M 502482	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø60S	
M 502467	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø44L	
M 502469	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø46L	
M 502471	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø48L	
M 502473	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø50L	
M 502475	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø52L	
M 502477	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø54L	
M 502479	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø56L	
M 502481	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø58L	
M 502483	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø60L	
M 502420	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø33mm	Extrair acetábulo
M 502422	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø35mm	
M 502424	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø37mm	
M 502426	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø39mm	
M 502428	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø41mm	
M 502430	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø43mm	
M 502432	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø45mm	
M 502434	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø47mm	
M 502436	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø49mm	
M 502500	Paquímetro Medidor de Acetábulo	Medição
M 502502	Cabo extrator de Acetábulo	Segurar extrator
M 502460	Caixa para instrumental de extração de acetábulo	Acondicionar instrumental

Contraindicações

- Os instrumentais cirúrgicos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.
- O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Forma de Apresentação

O Instrumental Cirúrgico para Extração de Acetábulo L.A. Medical® é fornecido na condição de produto não estéril, acondicionados unitariamente em dupla embalagem plástica de polipropileno, na qual segue folheto com as respectivas instruções de uso, quando fornecidos avulsos para reposição ou acondicionados em caixas metálicas de aço inoxidável, envoltas em plástico bolha (polietileno), quando fornecidos como um kit de instrumentos cirúrgicos.

Sobre a embalagem dos instrumentos cirúrgicos, sejam eles comercializados na forma avulsa ou na forma de kit, é colado um rótulo contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

Forma de Apresentação

O Instrumental Cirúrgico para Extração de Acetábulo L.A. Medical® é apresentado para comercialização com os seguintes códigos e descrições conforme relacionado a seguir:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
M 502466	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø44S
M 502468	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø46S
M 502470	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø48S

M 502472	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø50S
M 502474	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø52S
M 502476	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø54S
M 502478	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø56S
M 502480	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø58S
M 502482	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø60S
M 502467	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø44L
M 502469	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø46L
M 502471	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø48L
M 502473	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø50L
M 502475	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø52L
M 502477	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø54L
M 502479	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø56L
M 502481	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø58L
M 502483	Lâmina para extrator de Acetábulo Não Cimentado Ø60L
M 502420	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø33mm
M 502422	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø35mm
M 502424	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø37mm
M 502426	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø39mm
M 502428	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø41mm
M 502430	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø43mm
M 502432	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø45mm
M 502434	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø47mm
M 502436	Cabeça interior para extração de acetábulo Ø49mm
M 502500	Paquímetro Medidor de Acetábulo
M 502502	Cabo extrator de Acetábulo
M 502460	Caixa para instrumental de extração de acetábulo

Advertências e Precauções

- Os instrumentos cirúrgicos somente devem ser utilizados após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos;
- Para utilização do produto o cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operá-lo sem nenhum risco ao paciente;
- Cada cirurgião desenvolve seu próprio método de cirurgia e conseqüentemente deve estar familiarizado com o instrumental a ser utilizado nas cirurgias;
- A utilização em conjunto com instrumentos e/ou implantes de outros fabricantes pode resultar em incongruência entre os instrumentos e os dispositivos ortopédicos a serem implantados;
- A vida útil dos instrumentais está diretamente relacionada ao número de vezes em que são utilizados e da maneira como são conservados, para isso são necessários alguns cuidados especificados nessa instrução;
- Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua utilização normal, portanto o uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra dos mesmos em procedimentos intra-operatórios;
- Instrumentos cirúrgicos que necessitem reparos deverão ser devolvidos ao fabricante para realização do conserto e/ou reprocessamento;
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser examinados cuidadosamente antes de seu uso. Os instrumentos com sinais de desgaste ou perda de propriedades não devem ser utilizados;
- O produto é disponibilizado para comercialização na condição de não estéril, devendo ser esterilizado no hospital antes do seu uso, para os quais se recomenda a esterilização em autoclave;
- Esterilização inadequada dos instrumentos cirúrgicos pode causar infecção;
- Os instrumentos cirúrgicos são utilizados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas, a fim de prevenir que essas sejam disseminadas, todos os instrumentos reutilizáveis devem ser totalmente limpos e esterilizados após sua utilização, conforme os procedimentos e técnicas padrões adotadas em seu local de trabalho;
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser limpos minuciosamente usando uma escova macia e um detergente neutro. Todos os vestígios de sangue e resíduos devem ser limpos. Certifique-se que todas as partes móveis estão minuciosamente limpas para que os resíduos não afetem a articulação dos instrumentos cirúrgicos;
- A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos instrumentos cirúrgicos em seus respectivos estojos de acondicionamento podem acarretar em resultados indesejados.
- Inspeccione os instrumentos cirúrgicos antes e após o seu uso;

Efeitos adversos

Não se aplica

Instruções de Uso

A conservação dos instrumentos cirúrgicos pode ser consideravelmente influenciada pela composição da água utilizada na preparação de soluções de limpeza ou a utilizada para limpeza e enxágüe. A água potável normalmente possui concentrações de sais cujos níveis dependem da procedência da água.

Quando a água evapora, as substâncias salinas criam incrustações. As mais comuns e mais críticas são os cloretos que, dependendo da concentração, podem provocar profundas corrosões. Alguns fatores, como o aumento da concentração de cloretos ou da temperatura, a diminuição do pH da água, agravam o risco de corrosões. Superfícies ásperas ou foscas, tempo de aplicação excessivo ou processo de secagem inadequado também contribuem para a ocorrência de corrosão por cloretos.

Óxidos, geralmente oriundos de tubos de distribuição de água potável corroídos, podem provocar corrosão nos instrumentos cirúrgicos devido aos possíveis depósitos em suas superfícies.

Outras substâncias, em pouca concentração, podem resultar em colorações nos instrumentos cirúrgicos (marrom, azul, arco-íris). Estas colorações são provocadas por concentrações de ferro, cobre, manganês e silício. Algumas delas podem ser removidas com o uso de soluções ácidas adequadas, seguindo-se as instruções dos fabricantes.

Concentrações indesejáveis de cloretos podem ser evitadas com o uso de água deionizada, desmineralizada e destilada (água DDD) principalmente no último enxágüe:

- **Água deionizada** – Isenta de substâncias iônicas, capazes de conduzir a energia elétrica;
- **Água desmineralizada/desalinizada** – Isenta de substâncias minerais/salinas, do tipo NaCl (sal de cozinha). Dissolvidas na água, essas substâncias provocam liberação de íons;
- **Água destilada** – Isenta de substâncias iônicas, salinas, minerais, etc, quando obtida de uma destilação lenta;
- **Água esterilizada** – Ausência de microorganismos.

Veja abaixo instruções para limpeza, esterilização e manutenção do **Instrumental Cirúrgico para Extração de Acetábulo L.A. Medical®**.

Limpeza

Quando da sua primeira utilização, o **Instrumental Cirúrgico para Extração de Acetábulo L.A. Medical®** devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após a limpeza, devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Após a utilização, os instrumentos cirúrgicos devem ser limpos o mais rápido possível e todas as suas partes, deverão ser desmontadas, antes de serem submetidas à limpeza.

Uma limpeza eficiente dos instrumentos cirúrgicos consiste na retirada total de matéria orgânica (bioburden) depositada no produto, sejam elas de fácil ou difícil acesso mecânico. As enzimas, quando em boa concentração, ajudam a remover parte do bioburden das peças, sem causar-lhes qualquer dano.

A utilização de substâncias iônicas (ácidas ou alcalinas) para a limpeza de instrumentais, pode causar deterioração, seja por oxidação ou por desgaste químico. Substâncias com pH neutro (=7) são mais recomendadas. Além disso, os produtos de limpeza e desinfetantes devem ser trocados diariamente, pois o acúmulo de sujidade e o aumento da concentração do produto (por evaporação da água) provocam corrosão nos instrumentos cirúrgicos, bem como perda de desempenho do produto.

Desgastes por corrosão abrasiva não devem ser permitidos em hipótese alguma. Por essa razão, escovas de cerdas macias são as mais indicadas para a escovação dos instrumentos, os quais devem

ser enxaguados com água destilada e/ou deionizada após a desinfecção química e bem secos, se não se destinarem a uso imediato, para evitar a formação de manchas.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes devem ser adotadas.

Esterilização

O método de esterilização indicado para a esterilização do **Instrumental Cirúrgico para Extração de Acetábulo L.A. Medical®** é a esterilização por calor úmido (autoclave). A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao produto. A esterilização não substitui a limpeza, e nunca será atingida com o material sujo.

A esterilização dos instrumentos cirúrgicos deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134° à 137°	10 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 sobre 10^6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^6).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou à substâncias contaminantes.

Os instrumentos cirúrgicos não devem ser armazenados diretamente ao chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície das peças.

- Para manuseio dos instrumentos cirúrgicos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes;
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenas porções, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumento cirúrgico que tenha sido inadequadamente manuseado ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao pessoal responsável pelo mesmo para inspeção técnica;
- Manipule com cuidado;

OUTRAS INFORMAÇÕES

Dados do Distribuidor:

MDT – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP – Brasil

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: José Antonio Maximo – CREASP: 0601114153

Registro ANVISA nº.: 10417940185

Revisão: 00

Emissão: 14/01/2018

Dados do Fabricante:

L.A. Medical – Fabricante de Instrumentos Cirúrgicos, Lda

Zona Industrial – Arruamento D. Lote 42

3850-184 Albergaria-a-Velha – Portugal

www.lamedical.pt

email: lamedical@lamedical.pt

Tel: (+351) 234 529 790



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Estas INSTRUÇÕES DE USO são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante www.mdt.com.br.

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no *site* através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas AS INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no *website* possuem a identificação da revisão e data de emissão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) do documento em relação à DATA DE FABRICAÇÃO informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:

Telefone: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

<http://www.mdt.com.br/contato>

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.