# Instrução de Uso

## Instrumentos Não Articulados Cortantes para Implantes Ortopédicos HI-TEC

**Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens**

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

**Características e especificações técnicas do produto:**

**Nome Técnico:** Instrumentos Cirúrgicos

**Nome Comercial:** Instrumentos Não Articulados Cortantes para Implantes Ortopédicos HI-TEC

**Matéria Prima:** Aço Inoxidável / Polipropileno

**Validade:** Indeterminado

**Produto Não Estéril**

**Método de esterilização:** Calor Úmido (Autoclave)

**Descrição**

Os dispositivos que compõem a família de Instrumentos Não Articulados Cortantes para Implantes Ortopédicos HI-TEC são invasivos cirurgicamente de uso transitório, reutilizável, projetados e desenvolvidos exclusivamente para implantação de dispositivos ortopédicos implantáveis utilizados em procedimentos de artroplastias (ombro, joelho e quadril), osteossíntese (micro e mini fragmentos e pequenos e grandes fragmentos) e para estabilização e fusão dos segmentos da coluna vertebral.

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

Os instrumentos cirúrgicos são fabricados para uso exclusivo com os implantes a que se refere o instrumental, sendo contraindicada a sua utilização para aplicação de implantes de outros fabricantes ou com outra finalidade diferente para a qual o mesmo foi projetado.

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 esses tratam-se de produtos reutilizáveis.

Os Instrumentos Não Articulados Cortantes para Implantes Ortopédicos HI-TEC são fornecidos 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**

Os Instrumentos Não Articulados Cortantes para Implantes Ortopédicos HI-TEC são fabricados em Aço Inoxidável ideal para esse fim por apresentar resistência à corrosão e resistência mecânica compatível com os esforços solicitados.

Instrumentais 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 essa finalidade o aço inoxidável tem boa resposta a esses esforços, não apresentando corrosão nem desgaste.

Outra característica do aço inoxidável, 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.

Os Instrumentos Não Articulados Cortantes para Implantes Ortopédicos HI-TEC são fabricados a partir de aço inoxidável tipo 1.4543, seguindo-se os requisitos especificados pela norma de acordo com a norma NF S 94-090 (Matériel médico-chirurgical – Matériel médico-chirurgical – Matériaux pour instruments ancillaires de pose pour chirurgie osseuse. Aciers inoxydables martensitiques, à durcissement par précipitation, austénitiques et austéno-ferritiques), que lhe confere alta resistência e durabilidade.

Os cabos dos instrumentos são fabricados a partir do polímero polipropileno, denominado comercialmente como “Grey Propilux”, material resistente a temperatura a que são submetidos os instrumentais durante os procedimentos de esterilização em autoclave, não apresentando trincas ou alteração de estrutura após esses procedimentos.

Os Instrumentos Não Articulados Cortantes para Implantes Ortopédicos HI-TEC foram projetados e desenvolvidos conforme requisitos especificados pela norma NF EN ISO 16061 (Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements).

| Código | Descrição | Material de Fabricação |
|---|---|---|
| AVRT 30000 | Instrumento para perfuração Ø 3 mm para âncora em PEEK e PLA | Aço Inoxidável<br>Polipropileno |
| AVRT 50000 | Instrumento para perfuração Ø 5 mm para âncora em PEEK e PLA | Aço Inoxidável<br>Polipropileno |
| AVRT 65000 | Instrumento para perfuração Ø 6,5 mm para âncora em PEEK e PLA | Aço Inoxidável<br>Polipropileno |

**Indicação e Finalidade**

Os Instrumentos Não Articulados Cortantes para Implantes Ortopédicos HI-TEC a perfuração do osso cortical para inserção do sistema de ancoragem, auxiliando na sua instalação ou implantação.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

**Contraindicações**

• É contraindicada a utilização do dos Instrumentos Não Articulados Cortantes para Implantes Ortopédicos HI-TEC em procedimentos para implantação de dispositivos ortopédicos de outros fabricantes ou de implantes com outras finalidades, sob o risco de incompatibilidade dimensional e incongruência entre os instrumentos e os implantes.

• Os instrumentais não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.

**Forma de Apresentação**

Os Instrumentos Não Articulados Cortantes para Implantes Ortopédicos HI-TEC são fornecidos na condição de produto não estéril, acondicionados unitariamente em dupla embalagem plástica, na qual segue folheto com as respectivas instruções de uso.

Para esterilização dos instrumentos cirúrgicos o método de esterilização indicado é autoclave, procedimento a ser realizado no próprio hospital.

Sobre a embalagem dos instrumentos cirúrgicos é colado um rótulo contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

A família de Instrumentos Não Articulados Cortantes para Implantes Ortopédicos HI-TEC é apresentada nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos são disponibilizados para comercialização com os seguintes códigos e descrições conforme a seguir:

| Código | Descrição | Qtde |
|---|---|---|
| AVRT 30000 | Instrumento para perfuração Ø 3 mm para âncora em PEEK e PLA | 01 |
| AVRT 50000 | Instrumento para perfuração Ø 5 mm para âncora em PEEK e PLA | 01 |
| AVRT 65000 | Instrumento para perfuração Ø 6,5 mm para âncora em PEEK e PLA | 01 |

**Importante**

Os implantes ortopédicos relativos aos instrumentos cirúrgicos apresentados acima, devem ser adquiridos separadamente, uma vez que esses não fazem parte desse registro.

Para mais informações a respeito dos implantes ortopédicos, consulte o representante.

**Advertências e Precauções**

- Os Instrumentos Não Articulados Cortantes para Implantes Ortopédicos HI-TEC 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 consequentemente 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 necessitarem 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 o movimento dos instrumentais;
- A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos instrumentos cirúrgicos em seus respectivos estojos de acondicionamento podem acarretar em resultados indesejados.
- Inspecione os instrumentos cirúrgicos antes e após o seu uso.

**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 enxágue. 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 enxágue:

- **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 dos Instrumentos Não Articulados Cortantes para Implantes Ortopédicos HI-TEC:

**Limpeza**

Quando da sua primeira utilização, os Instrumentos Não Articulados Cortantes para Implantes Ortopédicos HI-TEC 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 sua utilização, o instrumental deve ser limpo o mais rápido possível e todas as suas partes desmontáveis, deverão sofrer a desmontagem, antes de serem submetidas à limpeza.

Uma limpeza eficiente do instrumental cirúrgico 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 uma boa parte do bioburden do instrumental, 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 ao instrumental, sem falar na perda do 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 esterilizada 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 dos Instrumentos Não Articulados Cortantes para Implantes Ortopédicos HI-TEC 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<br>Esterilização (Vácuo)<br>Secagem | 134º à 137º | 10 minutos |

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 sobre 106 (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.

**Manutenção**

- A Biotechnology não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram nos instrumentais e, com consequências ao paciente, em função de manutenções impróprias, ou quando forem utilizadas numa troca, peças sobressalentes/ acessórios não originais de fábrica;
- Recomenda-se ainda uma verificação completa da funcionalidade de todos os instrumentos ao final de cada utilização.

**Armazenamento**

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

Para informações acerca da data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo..

**Transporte**

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

**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.:** 10417940200

**Revisão:** 00

**Emissão:** 14/01/2018

**Dados do Fabricante:**

Textile Hi-Tec S/A
B.P. 20 – 81270 Labastide Rouairoux - França

# 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.