# INSTRUÇÕES USO

## Instrumental para Implante dos Pinos Biodegradáveis OTPS™ INION

**1.0 Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;**

Os instrumentos cirúrgicos que compõem o kit são práticos, de fácil manejo e com características específicas que diminuem os riscos durante a cirurgia. O kit é composto por: aplicadores, cabo, raspas, pistões, trocares e extrator.

Os instrumentos 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 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 se tratam de produtos reutilizáveis.

O Kit Instrumental para Implante dos Pinos Biodegradáveis OTPS INION é fornecido na condição de 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 descontaminados, limpos e esterilizados antes do seu armazenamento.

**Composição**

Instrumentos cirúrgicos entram em contato com sangue, tecidos e outros líquidos do corpo humano, sofrem lavagens e limpezas e passam por repetidos ciclos de esterilização em altas temperaturas.

Deste modo, os materiais utilizados para fabricação dos instrumentos cirúrgicos foram selecionadas em conformidade com a norma ISO 16061 "*Instrumentation for use in association with non-active surgical implants – General requirements*".

A seguir relação, contendo a especificação dos materiais utilizados na composição de cada um dos instrumentos que integram o Kit Instrumental para Implante dos Pinos Biodegradáveis OTPS INION:

| Código | Descrição | Material de Fabricação |
|---|---|---|
| INS-9230 | Aplicador de Pino | Aço Inoxidável Sandivik T302- ASTM A313/A313M<br>Aço Inoxidável - ASTM F899:302<br>Alumínio EN AW 6082 - ASTM B221 |
| INS-9231 | Aplicador de Pino | Aço Inoxidável Sandivik T302- ASTM A313/A313M<br>Aço Inoxidável - ASTM F899:302<br>Alumínio EN AW 6082 - ASTM B221 |
| INS-9232 | Cabo do Aplicador | Aço Inoxidável - ASTM F899:303<br>Alumínio EN AW 6082 - ASTM B221 |
| INS-9233 | Raspa Artroscópica | Aço Inoxidável - ASTM F899:303<br>Aço Inoxidável - ASTM F899:304<br>Aço Inoxidável - ASTM F899:316L |
| INS-9234 | Raspa Artroscópica | Aço Inoxidável - ASTM F899:303<br>Aço Inoxidável - ASTM F899:304<br>Aço Inoxidável - ASTM F899:316L |
| INS-9240 | Extrator | Liga de Aço Cromo - DIN 3113 - ISO 7738 |
| INS-9235 | Pistão Artroscópico | Aço Inoxidável Sandivik T302- ASTM A313/A313M<br>Aço Inoxidável - ASTM F899:303 |

| | | |
|---|---|---|
| INS-9236 | Pistão Artroscópico | Aço Inoxidável Sandivik T302- ASTM A313/A313M<br>Aço Inoxidável - ASTM F899:303 |
| INS-9237 | Trocar tipo Broca 1,5 mm | Aço Inoxidável Sandivik T302- ASTM A313/A313M<br>Aço Inoxidável - ASTM F899:302 |
| INS-9238 | Trocar tipo Broca 2,0 mm | Aço Inoxidável Sandivik T302- ASTM A313/A313M<br>Aço Inoxidável - ASTM F899:302 |
| ACC 9818 | Bandeja Compacta para Instrumental | Polifenilsulfona<br>Silicone |
| ACC 9820 | Bandeja de Esterilização | Polifenilsulfona<br>Silicone<br>Travas de Aço Inoxidável |

**2.0 Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;**

**Indicação e Finalidade**

O Kit Instrumental para Implante dos Pinos Biodegradáveis OTPS INION destina-se a inserção, fixação e extração dos Pinos Biodegradáveis OTPS INION, indicados para manutenção do alinhamento e fixação de fraturas ósseas, osteotomias, atrodeses ou enxertos ósseos na presença de imobilização adicional (ex: fixação rígida de implantes, gesso, apoio suspenso).

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

**Contra-indicações**

É contraindicada a utilização do Kit Instrumental para Implante dos Pinos Biodegradáveis de Menisco INION em procedimentos para implantação de componentes de outros fabricantes ou de implantes com outras finalidades, sob o risco de incompatibilidade dimensional e incongruência entre os instrumentos e os implantes.

**Precauções, restrições e advertências**

Advertências

- O Kit Instrumental para Implante dos Pinos Biodegradáveis OTPS INION somente deve ser utilizado 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-operátorios;

- Instrumentos cirúrgicos que necessitarem reparos deverão ser devolvidos ao fabricante para realização do conserto e/ou reprocessamento;
- Não expor os instrumentais a temperaturas superiores a 140ºC
- Não usar soluções muito ácidas ou muito alcalinas.
- Não usar soluções salinas.
- Não utilize qualquer instrumento como braço de alavanca.
- Utilize o instrumento apenas para a sua finalidade prevista.
- Não altere a posição do membro enquanto o instrumento estiver na articulação
- Não penetre os tecidos moles com a pinça para sutura.
- Passador de sutura, 45º: mover o instrumento para a frente e para trás atraves dos tecidos poderá resultar na quebra da ponta ou num maior rasgo nos tecidos moldes. Utilize o instrumento para penetração nos tecidos apenas com as garras do instrumento fechadas.
- A carga excessiva direcionada para os instrumentos podera causar a quebra da ponta do instrumento.
- O uso descuidado de instrumentos com bordas afiadas podera resultar em danos nos tecidos moles.

Precauções

- 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.

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 do Kit Instrumental para Implante dos Pinos OTPS INION:

Limpeza/Desinfecção Manual

Equipamento: banho de imersão, detergente, escova, água corrente/água purificada, unidade de lavagem ultrassonica, água deionizada

Assegurar a compatibilidade do agente de limpeza com o instrumental Inion.

1. Os instrumentos com peças removíveis tem de ser desmontados antes de serem limpos.
2. Imerjir o instrumental numa solução de produto de limpeza enzimático neutro ou de detergente neutro (7,0 – 9,0 pH) e deixe-o em imersão durante um período mínimo de 10 minutos. Siga as instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza ou do detergente para o tempo de exposição correto, temperatura, quantidade de água e concentração.
3. Limpar o instrumental com uma escova macia e ferramentas de limpeza hospitalares comuns durante um período mínimo de cinco minutos. Preste atenção redobrada aos elementos de concepção e a áreas desafiantes, nas quais se acumulam muito facilmente resíduos de tecidos.

   Mover e/ou retraia todos os elementos móveis dos dispositivos e utilize a escova para limpar dobradiças e superfícies de encaixe. Esfregarlúmenes e oríficios com uma escova. Limpar meticulosamente canulações compridas e estreitas com uma escova ou atraves da injeção de água atraves da canula.
4. Enxaguar sob água corrente limpa durante 2 minutos, no mínimo. Certifique-se de que a água corrente passa pelas canulações e que os orifícios cegos são repetidamente cheios e esvaziados. Os elementos móveis devem ser acionados durante o enxaguamento.
5. Aplicar ultra-som no instrumento com detergente enzimático quente na respectiva posição de abertura total durante um período mínimo de 10 minutos.
6. Enxague bem o instrumento com água deionizada/purificada quente por um período mínimo de 3 minutos. Certifique-se de que a água corrente passa pelas canulações e que os orificios cegos são repetidamente cheios e esvaziados. Os elementos móveis devem ser acionados durante o enxaguamento.

Desinfeção:

Equipamento: banho de imersão, desinfectante, seringas com mín. de 50ml, água deionizada.

Assegurar a compatibilidade do desinfectante com o instrumental Inion.

1. Imerjir os produtos desmontados por um período mínimo de 10 minutos na solução desinfectante, de modo a cobrir suficientemente os produtos. Preste atenção para que não ocorra qualquer contato entre os produtos. Balance as pelas móveis diversas vezes durante a desinfecção.
2. Enxaguar todos os lúmenes dos produtos pelo menos cinco vezes no incio do período de imersão atraves da aplicação de uma seringa descartável (volume mínimo de 50ml)

3. Remova os produtos da solução de desinfetante e enxagueos posteriormente pelo menos cinco vezes de forma intensiva (pelo menos 1 minuto) com água deionizada.
4. Enxaguar todos os lúmenes dos produtos pelo menos cinco vezes antraaves da aplicação de uma seringa descartável (volume mínimo de 50ml).
5. Seque bem os instrumentos com um pano limpo, macio e sem pelos. Mova e/ou retraia todas as pelas removiveis durante a secagem. Pode ser utilizado ar comprimido limpo para secar os elementos inacessiveis. Caso seja necessária uma secagem adicional, coloque os instrumentos numa área limpa ou aqueça-os num fornocom temperatura inferior a 90ºC (194F).

Limpadora/Desinfectora Automática

Recomenda-se o uso de limpadoras/desinfectoras automáticas para os instrumentais Inion. Seguir as instruções internas do hospital e as recomendações do fabricante da lipadora/desinfectora automática, especialmente quanto ao tempo de operação e a temperatura.

Equipamento: máquina de lavagem/desinfectora, escova de limpeza de cânula, água corrente, produto de limpeza, detergente, água deionizada ou água purificada.

Assegurar a compatibilidade do agente de limpeza com o instrumental Inion.

Não expor os instrumentais a temperaturas maiores que 140ºC.

Os instrumentais Inion são classificados como críticos de acordo com a Classificação AO, como definido pela norma ISO 15883 – *Washer-desinfectors*.

Recomenda-se a utilização de um agente de limpeza enzimático. Seguir as instruções de limpeza do fabricante do agente de limpeza.

Recomenda-se a utilização de água estéril/deionizada/purificada para o enxague final.

1. Siga os passos 1-6 da seção Limpeza Manual anteriormente referida.
2. Coloque o insrumento na máquina de lavagem/desinfectora automática, para que as canulações, dobradiças, lúmenes e orificios do instrumento possam secar e utilize um ciclo de lavagem com os seguintes parametros mínimos:

   Pré lavagem 5 minutos

   Água canalizada fria, < 43ºC (109F)

   Lavagem I - 15 minutos

   pH neutro (7,0 – 9,0) produto de limpeza enzimático, água canalizada quente (>45ºC / 113F)

   Lavagem II - 5 minutos

   pH neutro (7,0 – 9,0) lavagem com detergente, água canalizada quente (>45ºC / 113F).

   Enxaguar – 5 minutos

   Água deionizada ou água purificada quente (>40ºC / 104F)

   Desinfecção térmica 5 minutos

   90ºC (194F)

   Secagem 40 minutos

**Esterilização**

O método de esterilização indicado para a esterilização do Kit Instrumental para Implante dos Pinos Biodegradáveis OTPS INION 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.

Para a esterilização produto, o usuário deve fazer uso dos estojos de acondicionamento disponibilizados pelo fabricante para esterilização e armazenamento dos instrumentos cirúrgicos.

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

| Método | Temperatura | Tempo Mínimo Exposição | Tempo de secagem sem a tampa da bandeja |
|---|---|---|---|
| Pré-Vácuo | 121ºC<br>250ºF | 20 minutos | 60 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.

**Manutenção**

- 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;
- Após limpeza/ desinfecção, os instrumentos cirúrgicos desmontados devem ser novamente montados (quando aplicável) e colocados nos locais apropriados em seus estojos de acondicionamento.

**Armazenamento**

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.

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.

**Forma de Apresentação**

Os instrumentos que compõem o Kit Instrumental para Implante dos Pinos Biodegradáveis OTPS INION são embalados unitariamente em embalagem primária plástica (PE) e acondicionados em uma cartonagem de papelão, na qual segue um folheto contendo instruções para manuseio e utilização do produto.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colada uma etiqueta de identificação, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

O Kit Instrumental para Implante dos Pinos Biodegradáveis OTPS INION é composto pelos seguintes instrumentos cirúrgicos, sendo que o mesmo é disponibilizado para comercialização com a seguinte forma de apresentação:

| Código | Descrição | Quantidade Embalada |
|---|---|---|
| INS-9230 | Aplicador de Pino | 01 |
| INS-9231 | Aplicador de Pino | 01 |
| INS-9232 | Cabo do Aplicador | 01 |
| INS-9233 | Raspa Artroscópica | 01 |
| INS-9234 | Raspa Artroscópica | 01 |
| INS-9240 | Extrator | 01 |
| INS-9235 | Pistão Artroscópico | 01 |
| INS-9236 | Pistão Artroscópico | 01 |
| INS-9237 | Trocar tipo Broca 1,5 mm | 01 |
| INS-9238 | Trocar tipo Broca 2,0 mm | 01 |
| ACC 9818 | Bandeja Compacta para Instrumental | 01 |
| ACC 9820 | Bandeja de Esterilização | 01 |

**Importante**

Os implantes relativos ao Kit Instrumental para Implante dos Pinos Biodegradáveis OTPS INION, devem ser adquiridos separadamente, uma vez que esses não fazem parte desse registro.

Para mais informações a respeito dos implantes, consulte seu representante.

**Outras Informações**

**Distribuído por:**

**VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA**
**Endereço:** Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP
**CEP:** 13.505-600
**Fone/Fax:** (55-19) 2111-6500
**CNPJ:** 01.025.974/0001-92
**Responsável Técnico:** Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA: 5063229617

**Registro ANVISA nº** 10417940183

**Versão:** 1.005

**Emissão:** 03/12/2018

**Dados do Fabricante:**

**Inion OY**

**Endereço:** Lääkärinkatu 2 - FIN-33520 Tampere, Finlândia.

**Fone/Fax:** +358-3-2306600/+358-3-2306601

**Email:** info@inion.com

**Internet:** www.inion.com

**Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas**

VÍNCULA
Inspired by your commitment

MDT®- INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. '55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br

VÍNCULA
Inspired by your commitment

# ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: **www.vincula.com.br**

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website 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 site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão 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
E-mail: cap@vincula.com.br
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.

Versão: 1.2
Emissão: xx/xx/2018

**Instrução de Uso disponível em:**

**www.vincula.com.br**