Instrução de Uso

Instrumental Cirúrgico para Aplicação de Cerclage L.A. Medical®

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Número no catálogo	LOT	Código de lote
NON STERILE	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: Kit Instrumental

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico para Extração Aplicação de Cerclage 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 Aplicação de Cerclage L.A. Medical®** são invasivos cirurgicamente de uso transitório, reutilizável, projetados e desenvolvidos colocar, tensionar, grampear e cortar o cabo de cerclage. 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 Aplicação de Cerclage 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 Aplicação de Cerclage 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 Aplicação de Cerclage 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 Aplicação de Cerclage L.A. Medical ®:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIA PRIMA
M 505370	Tensor de cerclagem	Aço inoxidável (AISI 420A/AISI 304/AISI 302)
M 505372	Alicate “Sleeve Crimper”	Aço inoxidável (AISI 420A)
M 505374	Alicate para corte de fio de cerclage	Aço inoxidável (AISI 420A/AISI 304/AISI 316L)
M 505376	Passa fios pequeno para fio de cerclage	Aço inoxidável (AISI 304) + Poliacetal (para o cabo)
M 505378	Passa fios grande para fio de cerclage	Aço inoxidável (AISI 304) + Poliacetal (para o cabo)
M05-3291-00	Caixa perfurada para cabo de cerclage	Aço inoxidável (AISI 304)
M 505385	Caixa para instrumental de aplicação de cerclage	Aço inoxidável (AISI 304) + Poliacetal (suportes da caixa)

Indicação e Finalidade

O **Instrumental Cirúrgico para Aplicação de Cerclage L.A. Medical®** destinam-se a colocar, tensionar, grampear e cortar o cabo de cerclage proporcionando sensibilidade ao cirurgião ao mesmo tempo do tensionamento do cabo, permitindo sentir a tensão aplicada no osso fraturado e no cabo circundante.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FINALIDADE
M 505370	Tensor de cerclagem	Tensionar o cabo cerclage
M 505372	Alicate “Sleeve Crimper”	Grampear o cabo cerclage (barra de ancoragem)
M 505374	Alicate para corte de fio de cerclage	Corta cabo cerclage
M 505376	Passa fios pequeno para fio de cerclage	Guia para passar o cabo cerclage
M 505378	Passa fios grande para fio de cerclage	Guia para passar o cabo cerclage
M05-3291-00	Caixa perfurada para cabo de cerclage	Acondicionar cabo de cerclage
M 505385	Caixa para instrumental de aplicação de cerclage	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 Aplicação de Cerclage 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 Aplicação de Cerclage L.A. Medical® é apresentado para comercialização com os seguintes códigos e descrições conforme relacionado a seguir:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
M 505370	Tensor de cerclagem
M 505372	Alicate “Sleeve Crimper”
M 505374	Alicate para corte de fio de cerclage
M 505376	Passa fios pequeno para fio de cerclage
M 505378	Passa fios grande para fio de cerclage
M05-3291-00	Caixa perfurada para cabo de cerclage
M 505385	Caixa para instrumental de aplicação de cerclage

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 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;
- 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;

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 Aplicação de Cerclage L.A. Medical®.**

Limpeza

Quando da sua primeira utilização, o **Instrumental Cirúrgico para Aplicação de Cerclage 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 Aplicação de Cerclage 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	134º à 137º	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:

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 10417940199

Versão: 1.002

Emissão: 03/12/2018

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