Instrução de Uso

Kit Instrumental para Implante dos Parafusos Biodegradáveis de Menisco INION TRINION

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Número no catálogo	LOT	Código de lote
	Data de Fabricação		Consultar instruções de uso
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo do sol
	Manter seco		
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	NON STERILE	Não estéril

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Instrumental para Implante dos Parafusos Biodegradáveis de Menisco INION TRINION, composto por:

- INS-9210 – Chave de Fenda;
- INS-9211 – Cânula Reta;
- INS-9212 – Cânula Curva;
- INS-9213 – Cânula Elevada;
- INS-9214 – Obturador;
- INS-9216 – Cabo para Chave de Fenda

Matéria Prima: Liga de aço inox/ Polipropileno

Produto Não Estéril

Método de esterilização: Esterilização por Calor úmido (Autoclave)

Validade: Indeterminado

Descrição

O Kit Instrumental para Implante dos Parafusos Biodegradáveis de Menisco INION TRINION é constituído de dispositivos invasivos cirurgicamente de uso transitório, reutilizável, projetados e desenvolvidos exclusivamente para inserção, fixação e extração dos Parafusos Biodegradáveis de Menisco INION TRINION.

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: chave de fenda, cânulas reta, curva e elevada, obturador e cabo para chave de fenda.

Os instrumentos são fabricados para uso exclusivo com os implantes a que se refere o instrumental, sendo contra-indicada 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 Parafusos Biodegradáveis de Menisco INION TRINION 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

O Kit Instrumental para Implante dos Parafusos Biodegradáveis de Menisco INION TRINION é fabricado a partir de ligas de aço inoxidável ideais para a fabricação do produto por apresentar resistência à corrosão e resistência mecânica compatível com os esforços mecânicos solicitados durante sua utilização.

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 essa finalidade os materiais utilizados tem boa resposta a esses esforços, minimizando os efeitos da corrosão e do desgaste apresentados pelo produto após repetidas utilizações.

Outra característica desses 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.

Os cabos dos instrumentos são fabricados em Polipropileno 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. O formato do cabo é anatômico para melhorar o apoio do cirurgião nos movimentos de torção e orientação da chave durante o procedimento cirúrgico.

O Kit Instrumental para Implante dos Parafusos Biodegradáveis de Menisco INION TRINION é fabricado a partir de materiais especificados pela norma ASTM F899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments.

Indicação e Finalidade

O Kit Instrumental para Implante dos Parafusos Biodegradáveis de Menisco INION TRINION destina-se a inserção, fixação artroscópicas de lesões verticais longitudinais (lesões “bucket-handle”), localizadas na área vascularizada do menisco, e extração dos Parafusos Biodegradáveis de Menisco INION TRINION.

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

Contraindicações

É contraindicada a utilização do Kit Instrumental para Implante dos Parafusos Biodegradáveis de Menisco INION TRINION 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.

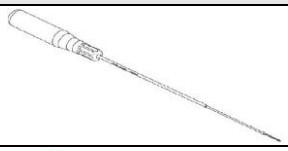
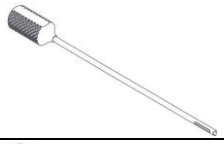
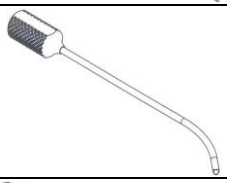
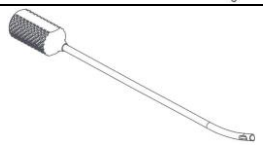
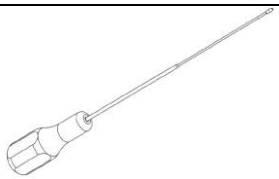
Forma de Apresentação

Os instrumentos que compõem o Kit Instrumental para Implante dos Parafusos Biodegradáveis de Menisco INION TRINION 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 Parafusos Biodegradáveis de Menisco INION TRINION é composto pelos seguintes instrumentos cirúrgicos, sendo que o mesmo é disponibilizado para comercialização com a seguinte forma de apresentação:

Kit Instrumental para Implante dos Parafusos Biodegradáveis de Menisco INION TRINION

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Finalidade	Qtde embalada
	INS-9210	Chave de Fenda	----	Inserção do parafuso	01 Unidade
	INS-9211	Cânula Reta	----	Guiar a inserção do parafuso	01 Unidade
	INS-9212	Cânula Curva	----		01 Unidade
	INS-9213	Cânula Elevada	----		01 Unidade
	INS-9214	Obturador	----	Entalhar o osso cortical e dilatar a parede femoral. Abrir o canal tibial para assistir a inserção do parafuso	01 Unidade
	INS-9216	Cabo para Chave de Fenda	----	Acoplar chave de fenda	01 Unid.

<u>Importante</u>

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

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

Advertências e Precauções

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O Kit Instrumental para Implante dos Parafusos Biodegradáveis de Menisco INION TRINION 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 conseqüentemente deve estar familiarizado com o instrumental a ser utilizado nas cirurgias;
- 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;
- 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;
- 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;
- Após limpeza/ desinfecção, os instrumentos cirúrgicos desmontados devem ser novamente montados e colocados nos locais apropriados em seus estojos de acondicionamento;
- A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos instrumentos cirúrgicos em seus respectivos estojos de acondicionamento podem acarretar em resultados indesejados.
- Para manuseio dos instrumentos cirúrgicos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes;
- 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;
- 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;
- Inspecione os instrumentos cirúrgicos antes e após o seu uso;
- 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.

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 Kit Instrumental para Implante dos Parafusos Biodegradáveis de Menisco INION TRINION:

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.

<u>Desinfeção:</u>
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 Parafusos Biodegradáveis de Menisco INION TRINION 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 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

- O fabricante não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram nos instrumentos cirúrgicos, com conseqüências ao paciente, em função de manutenções impróprias não efetuadas pela sua assistência técnica, ou quando forem utilizadas numa troca, peças sobressalentes/ acessórios não originais de fábrica;
- Para manutenção dos instrumentos cirúrgicos o fabricante oferece o seu serviço de assistência técnica, o qual é realizado por profissionais capacitados e qualificados para tal. A assistência técnica é oferecida através de seu representante no Brasil;
- Entretanto, para manutenção de rotina dos instrumentos recomenda-se a lubrificação das partes móveis, junções e as dobradiças das pinças, tesouras, pinças articuladas, afastadores articulados, bem como todas as junções dos demais instrumentos, com um lubrificante não oleoso, não pegajoso, não corrosivo e sem silicone, que formará uma película protetora contra corrosão sobre as articulações e juntas;
- Recomenda-se ainda uma verificação completa da funcionalidade de todos os instrumentos cirúrgicos ao final de cada utilização.

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

Outras Informações

Dados do Fabricante:

Inion OY

Lääkärinkatu 2 - FIN-33520 Tampere, Finlândia

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

Email: info@inion.com

Internet: www.inion.com

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 10417940203
Versão: 1.005
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 I 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. +55 (19) 2111.6500 I 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