

Instrução de Uso

Instrumentos Cirúrgicos

Legenda da simbologia adotada na rotulagem do dispositivo médico

	Fabricante		Logo do fabricante
	Número de catálogo		Código de lote
	Identificador único do dispositivo		QR Code (Código bidimensional Datamatrix)
	Consultar instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso		Não Estéril
	Data de fabricação		Proteger de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco

Características e especificações técnicas do dispositivo médico

Nome Técnico:

- Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial:

- 10417940160 – Instrumentos cirúrgicos sem conexão em titânio
- 10417940162 – Instrumentos cirúrgicos sem conexão em polipropileno
- 10417940164 – Instrumentos cirúrgicos com inserto em aço
- 10417940165 – Instrumentos cirúrgicos sem conexão em alumínio
- 10417940169 – Instrumentos cirúrgicos sem conexão em aço
- 10417940171 – Instrumentos cirúrgicos sem conexão em cobalto cromo
- 10417940181 – Instrumentos cirúrgicos com conexão em aço
- 10417940250 – Instrumentos cirúrgicos sem conexão em aço II
- 10417940251 – Instrumentos cirúrgicos com conexão em aço II

Matéria Prima: Titânio e Ligas/ Polipropileno/ Ligas de Aço Inoxidável/ Inserto (Carbeto de Tungstênio)/ Revestimento DLC/ Ligas de Alumínio/ Silicone/ Liga de Cobalto

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminado (dispositivo médico reutilizável)

Dispositivo Médico Não Estéril

Descrição

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

Os dispositivos que compõem as famílias de Instrumentos Cirúrgicos são invasivos cirurgicamente de uso transitório, reutilizável, projetados e desenvolvidos exclusivamente para implantação de dispositivos médicos ortopédicos implantáveis utilizados em procedimentos cirúrgicos.

Os Instrumentos Cirúrgicos foram especialmente projetados para fornecer ao cirurgião o ferramental necessário para a implantação de dispositivos médicos implantáveis ortopédicos. Esses instrumentos cirúrgicos são práticos, de fácil manejo e com características específicas que diminuem os riscos durante a cirurgia.

Os instrumentos são fabricados para uso exclusivo com os implantes ortopédicos a que se refere o instrumental, sendo 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.

Os Instrumentos Cirúrgicos são fornecidos na condição de dispositivo médico não estéril, devendo ser limpos e esterilizados antes de sua utilização, conforme instruções a seguir nesse documento.

Composição

Os instrumentos cirúrgicos são fabricados a partir de ligas metálicas, como aço inoxidável, alumínio, titânio e cobalto, além de materiais poliméricos, tais como polipropileno e silicone.

Cada instrumento cirúrgico pode incorporar em sua construção diferentes materiais secundários conforme sua funcionalidade pretendida; entretanto, todas as partes que entram em contato direto com o paciente ou com o dispositivo implantável são integralmente fabricadas a partir dos materiais supracitados. Adicionalmente, os instrumentos cirúrgicos que possuem finalidade de corte possuem inserto de metal duro (carbeto de tungstênio) ou revestimento DLC (Diamond-like Carbon) com características físico-químicas do grafite e do diamante que lhes conferem propriedades de alta dureza, baixo coeficiente de atrito, resistência à corrosão e biocompatibilidade.

Esses materiais são considerados ideais para a produção dessa classe de dispositivos médicos, pois apresentam alta resistência à corrosão, à temperatura e esforços mecânicos compatíveis com as condições de uso durante os procedimentos cirúrgicos. Ademais, os materiais poliméricos utilizados na fabricação demonstram resistência térmica adequada aos processos de limpeza e esterilização em autoclave, assegurando a integridade e a funcionalidade dos instrumentos cirúrgicos.

Os materiais utilizados para fabricação dos Instrumentos Cirúrgicos foram selecionados em conformidade com as normas NBR ISO 16061 – Instrumentação para uso em associação com os implantes cirúrgicos não ativos – Requisitos Gerais, ASTM F899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments e NBR ISO 7153-1 – Instrumental cirúrgico – Materiais metálicos – Parte 1: Aço Inoxidável.

A escolha destes materiais para a fabricação dos instrumentos cirúrgicos baseou-se em critérios de similaridade (resultados amplamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e propriedades físico-química e mecânica comprovadas pelas normas de especificação destes materiais.

Indicação e Finalidade

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

Os dispositivos que compõem as famílias de Instrumentos Cirúrgicos são invasivos cirurgicamente de uso transitório, reutilizável, projetados e desenvolvidos exclusivamente para implantação de dispositivos médicos implantáveis ortopédicos utilizados em procedimentos cirúrgicos.

Os Instrumentos Cirúrgicos destinam-se a preparação, implantação e fixação de dispositivos médicos implantáveis – utilizados em procedimentos de artroplastias (ombro, joelho e quadril), de osteosíntese (micro/mini fragmentos, pequenos/grandes fragmentos e craniomaxilofacial), estabilização e fusão dos segmentos da coluna vertebral.

Os Instrumentos Cirúrgicos foram especialmente projetados para fornecer ao cirurgião o ferramental necessários para a implantação de dispositivos médicos implantáveis ortopédicos. Esses instrumentos cirúrgicos são práticos, de fácil manejo e com características específicas que diminuem os riscos durante a cirurgia.

Contraindicação

É contraindicada a utilização dos Instrumentos Cirúrgicos em procedimentos para implantação de dispositivos implantáveis de outros fabricantes ou com outras finalidades, sob o risco de incompatibilidade dimensional e incongruência entre os instrumentos e os implantes.

Os instrumentais cirúrgicos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Forma de Apresentação

Os Instrumentos Cirúrgicos são fornecidos na condição de dispositivo médico não estéril, acondicionados unitariamente em dupla embalagem plástica de polipropileno ou polietileno ou envoltos por plástico bolha.

Dentro da embalagem segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso em formato eletrônica. Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do dispositivo.

Para a esterilização dos instrumentos cirúrgicos, o usuário deve fazer uso das caixas metálicas, apropriadas para esterilização em autoclave com perfurações em todas as paredes e tampa para circulação efetiva do vapor supersaturado.

O método de esterilização indicado para instrumentos cirúrgicos é a esterilização por calor úmido (autoclave) procedimento a ser realizado no próprio hospital.

Destaca-se que, para uma esterilização eficiente, o material deve estar completamente limpo e desmontado, caso apresente partes destacáveis. Quando esterilizar múltiplos instrumentos num ciclo de esterilização, assegurar que a carga máxima do esterilizador não é excedida.

As famílias de Instrumentos Cirúrgicos são apresentadas nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos é disponibilizado para comercialização com os seguintes códigos e descrições, disponibilizados no link a seguir:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>

Nº da Notificação ANVISA	Nome Comercial
10417940160	Instrumentos cirúrgicos sem conexão em titânio
10417940162	Instrumentos cirúrgicos sem conexão em polipropileno
10417940164	Instrumentos cirúrgicos com inserto em aço
10417940165	Instrumentos cirúrgicos sem conexão em alumínio
10417940169	Instrumentos cirúrgicos sem conexão em aço
10417940171	Instrumentos cirúrgicos sem conexão em cobalto cromo
10417940181	Instrumentos cirúrgicos com conexão em aço
10417940250	Instrumentos cirúrgicos sem conexão em aço II
10417940251	Instrumentos cirúrgicos com conexão em aço II



NOTA IMPORTANTE: Os dispositivos médicos implantáveis relativos aos instrumentos cirúrgicos apresentados acima, devem ser adquiridos separadamente, uma vez que esses não fazem parte destas notificações. Para mais informações a respeito dos dispositivos médicos implantáveis, consulte o seu representante.

Advertências e Precauções

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

- O dispositivo somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos.
- Para utilização do dispositivo 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 dispositivos implantáveis de outros fabricantes pode resultar em incongruência entre os instrumentos e os dispositivos a serem implantados.
- Limpeza e esterilização inadequadas dos instrumentos cirúrgicos podem causar infecção.
- 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 deles em procedimentos intraoperatórios.
- Manipule com cuidado.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser examinados cuidadosamente antes de seu uso. Caso apresente sinais de desgaste ou perda de propriedades não devem ser utilizados.

- Os instrumentos cirúrgicos são disponibilizados para comercialização na condição de não esteril, devendo ser submetido às etapas de limpeza e desinfecção antes da esterilização, para os quais se recomenda a técnica em autoclave (calor úmido).
- 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, desinfetados e esterilizados após sua utilização, conforme procedimentos apresentados nesta instrução.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser limpos minuciosamente, usando uma escova macia e um detergente neutro. Todos os vestígios de sangue e resíduos devem ser removidos. Certifique-se que todas as partes móveis estão 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 danos indesejados.
- Para manuseio dos instrumentos cirúrgicos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais para manuseio de dispositivos médicos potencialmente contaminantes.
- A vida útil dos instrumentos cirúrgicos está diretamente relacionada à maneira como são utilizados e conservados, para isso são necessários alguns cuidados especificados nessa instrução;
- 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 para inspeção técnica.
- Inspecione os instrumentos cirúrgicos antes e após o seu uso.
- Instrumentos cirúrgicos que necessitem reparos deverão ser devolvidos ao fabricante para realização do conserto e/ou assistência técnica.
- Os Fios Guias são de uso exclusivo como instrumentais cirúrgicos.
- Os Fios Guias são instrumentais cirúrgicos e não devem ser implantados ou permanecerem no paciente após o procedimento cirúrgico.

Instruções de Uso – Processamento/ Reprocessamento

Essas instruções de processamento/ reprocessamento referem-se ao passo-a-passo para a preparação dos Instrumentos Cirúrgicos (dispositivos médicos reutilizáveis) fabricados pela VINCULA, tanto para dispositivos em sua utilização inicial quanto para sua reutilização.

As informações e recomendações aqui contidas propiciarão um processamento/ reprocessamento seguro e eficaz, a fim de prevenir a ocorrência de danos ou utilização indevida de dispositivos médicos reutilizáveis. Também dá instruções para a inspeção dos instrumentos cirúrgicos, a fim de determinar o momento em que o material deve ser submetido a assistência técnica ou substituído, devido ao fim do seu ciclo de vida.

É responsabilidade do serviço de saúde (Central de Materiais) garantir que o processamento/ reprocessamento seja efetuado usando equipamentos e materiais adequados, e que o pessoal nas instalações tenha formação e treinamento adequado para atingir os resultados desejados.

A VINCULA não especifica o número máximo de utilizações para os instrumentos cirúrgicos (dispositivos médicos reutilizáveis).

A vida útil dos Instrumentos Cirúrgicos depende de muitos fatores, tais como o método e a duração de cada utilização, bem como o manuseio adequado entre cada reprocessamento. Uma inspeção cuidadosa e a realização de testes funcionais são os melhores métodos para a determinação da funcionalidade do dispositivo médico reutilizável.

As instruções para avaliação funcional para determinação da necessidade de assistência técnica ou substituição do Instrumento Cirúrgico, devido ao fim do ciclo de vida, são apresentados no tópico “Critérios para Reutilização – Inspeção e testes funcionais” desta instrução de uso.

A conservação dos instrumentos cirúrgicos pode ser consideravelmente influenciada pela qualidade da água utilizada na preparação de soluções de limpeza, na limpeza e enxágue e, também, vapor da autoclave. A água potável normalmente possui concentrações de sais, cujos níveis dependem de sua procedência.

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, sendo estas agravadas também pela diminuição do pH da água e aumento da temperatura. 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 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 da limpeza.



NOTA IMPORTANTE: O processamento/ reprocessamento repetido tem um efeito mínimo nos instrumentos cirúrgicos. Qualquer limitação específica relacionada com o número de ciclos de reprocessamento será devidamente especificada pelo fabricante.

A seguir instruções para os procedimentos para processamento/ reprocessamento dos Instrumentos Cirúrgicos antes de sua utilização:

Preparação para Limpeza

Quando da sua primeira utilização, os instrumentos cirúrgicos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com solução de álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após a limpeza, devem ser enxaguados com água destilada estéril e, posteriormente, secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Após a utilização em procedimentos, os Instrumentos Cirúrgicos devem ser reprocessados o mais rápido possível, no máximo até 2 horas. Todas as junções devem ser desmontadas, quando aplicável, não recorrendo ao uso de ferramentas, a menos que especificadas pelo fabricante.

O objetivo de um processo de limpeza de instrumental cirúrgico é a retirada total de matéria orgânica depositada em toda a sua superfície, principalmente àquelas de difícil acesso e com maiores detalhes. A limpeza desempenha papel fundamental na manutenção da vida útil do instrumental cirúrgico, uma vez que os resíduos cirúrgicos, quando presentes, são as causas preliminares dos pontos de corrosão, manchas e descoloração dessas ferramentas.

Os procedimentos de limpeza e desinfecção devem englobar etapas de: limpeza e desinfecção (manual e automatizada), enxágue e secagem.

Todas as etapas que necessitem de água recomendam-se o uso de água DDD, deionizada (isenta de substâncias iônicas), desmineralizada (isenta de substâncias minerais/ salinas) e destilada (isenta de substâncias iônicas, salinas, minerais, entre outras).

É recomendado o uso de escovas ou escovilhões flexíveis de cerdas macias, a fim de remover todo o sangue, fluídos corporais e fragmentos de tecidos, sem o uso de força excessiva, de forma a não danificar partes delicadas.

Deve ser dada atenção especial às fendas, cânulas, superfícies de encaixe, conectores e outras áreas difíceis de limpar. Quaisquer corpos estranhos, nas partes de um instrumento cirúrgico têm que ser removidos totalmente.



NOTA IMPORTANTE: Sempre que possível, não permitir que sangue, fluídos corporais ou fragmentos sequem nos instrumentos cirúrgicos. O reprocessamento imediato após a utilização em até no máximo 2 horas, prolongará a vida útil do instrumental.

A seguir procedimentos de limpeza e desinfecção, manual e/ou automatizado, recomendados os instrumentos cirúrgicos VINCULA.

Limpeza e Desinfecção Manual

Limpeza Manual

- Prepare um banho ultrassônico com solução de limpeza (detergente enzimático) na concentração e temperatura especificadas nas instruções do fabricante do detergente;

- Mergulhe o dispositivo completamente e ative o banho pelo tempo especificado pelo fabricante do equipamento e/ou detergente;
- Utilizando escovas adequadas (apenas escovas suaves, nunca utilize escovas de metal ou lã de aço) ou arames de limpeza, limpe o dispositivo, com especial atenção às superfícies irregulares e partes que poderão estar protegidas da ação da escova. Tenha ainda particular atenção com as canulações e orifícios obstruídos, bem como dobradiças e juntas em uniões de partes. Enxague as canulações pelo menos três vezes com uma seringa;
- Enxague com água corrente durante pelo menos 1 minuto até remover todos os vestígios de solução de limpeza. Tenha particular atenção com as canulações e orifícios obstruídos, bem como dobradiças e juntas em uniões de partes. Enxague as canulações pelo menos três vezes com uma seringa;
- Caso, após conclusão do passo de limpeza no banho ultrassônico, ainda exista sujidade incrustada a ser removida com auxílio de escovação, repita os procedimentos supracitados

Desinfecção Manual

- Prepare um banho ultrassônico com uma solução desinfetante (degermante) na concentração e temperatura especificadas nas instruções do fabricante.
- Mergulhe completamente o dispositivo pelo tempo especificado nas instruções do fabricante.
- Enxague as canulações pelo menos três vezes com uma seringa.
- Enxague com água corrente até remover todos os vestígios da solução desinfetante. Tenha particular atenção com as canulações e orifícios obstruídos, bem como dobradiças e juntas em uniões de partes.
- Seque o dispositivo médico utilizando ar comprimido para efeitos médicos e panos limpos e sem fiapos de utilização única (caso seja necessário, complemente com a pós-secagem numa área limpa durante o tempo necessário)
- Examine visualmente e complemente a limpeza e desinfecções manuais, se necessário.

Limpeza e Desinfecção Automatizada

- Coloque os instrumentos cirúrgicos no aparelho de lavagem/ desinfecção (lavadora automatizada);
- Se os dispositivos com cavidades estreitas não forem conectáveis, eles precisam ser colocados na lavadora/ desinfetadora de maneira a permitir que a água e o desinfetante sejam drenados completamente;
- Evite o contato entre os dispositivos (o movimento durante a lavagem poderá provocar danos e pode ocorrer obstrução da ação de lavagem);
- Disponha os instrumentos cirúrgicos, de modo a que as canulações não estejam em posição horizontal e os orifícios obstruídos fiquem voltados na direção descendente (para ajudar na drenagem);
- Os instrumentos cirúrgicos articulados devem encontrar-se na posição aberta;
- Execute o ciclo do aparelho de lavagem/ desinfecção, conforme especificação do fabricante;
- Após a conclusão, retire os instrumentos cirúrgicos do aparelho de lavagem/ desinfecção e examine visualmente para detecção de possíveis vestígios de sujidade e umidade;
- Se ainda restar sujidade, repita o processo de limpeza e desinfecção, incluindo a fase de pré-lavagem;
- A umidade restante pode ser removida com ar comprimido para efeitos médicos e panos limpos e sem fiapos de utilização única (caso seja necessário, complemente com a pós-secagem numa área limpa durante o tempo necessário).

Preparo/ Embalagem para Esterilização

A preparação dos instrumentos cirúrgicos para esterilização é fator primordial para a manutenção da esterilidade até o ponto de uso.

As funções primárias das embalagens são permitir a esterilização do conteúdo, mantê-los esterilizados até que sejam utilizados e permitir a retirada asséptica do material, protegendo-o de possíveis contaminações.

Uma embalagem considerada ideal, minimamente deve possuir as seguintes características:

- Permitir adequada penetração e remoção do agente esterilizante;
- Prover barreira adequada aos micro-organismos ou seus veículos;
- Garantir proteção durante o manuseio;
- Repelir umidade;
- Ser atóxica, inodora e não liberar corantes;
- Ter nível aceitável de limpeza;

Os colaboradores do CME (Central de Material e Esterilização) devem ser treinados, quanto à correta escolha do tamanho do invólucro a ser utilizado para embalagem/ preparação dos instrumentos cirúrgicos para esterilização, que deve ser suficiente para proteger todo o conteúdo, sem expô-lo acidentalmente, mas não deve ser maior do que o necessário, para não dificultar o contato com o agente esterilizante, bem como a secagem; e quanto à necessidade de uso de embalagem dupla, que depende do peso e da conformação de cada item a ser embalado.

Deve ser utilizada a técnica de embalagem/ preparação para esterilização preconizada pelo serviço de saúde, onde os instrumentos cirúrgicos serão processados/ reprocessados para uso.

Esterilização

O método de esterilização indicado para os instrumentos cirúrgicos 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 dispositivo.

Destaca-se que, para uma esterilização eficiente, o material deve estar completamente limpo e desmontado, caso apresente partes destacáveis. Quando esterilizar múltiplos instrumentos num ciclo de esterilização, assegurar que a carga máxima do esterilizador não é excedida.

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 micro-organismos 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 (qualificações, programa de calibração, manutenção, entre outros), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do dispositivo é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

Armazenamento após a Esterilização

Avulsos: Podem ser acondicionados em material de embalagem standard, assegurando-se que a embalagem é suficiente para conter os instrumentos sem forçar a selagem.

Conjunto de instrumentos: Os instrumentos devem ser acondicionados em caixas próprias para transporte e esterilização, disponibilizadas pelo fabricante, protegendo-as com método de embalagem para esterilização apropriado.

Os instrumentos embalados e esterilizados devem ser armazenados numa área de acesso designada e limitada que esteja bem ventilada e que forneça proteção contra poeiras, insetos, parasitas e temperatura/ umidade extremas.

As embalagens de instrumentos esterilizados devem ser cuidadosamente examinadas antes da abertura para assegurar que a integridade da embalagem não foi comprometida.

Crítérios para Reutilização – Inspeção e testes funcionais

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 sua quebra em procedimentos intraoperatórios.

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 para inspeção técnica.

Ao final de cada utilização cirúrgica e antes de ser submetido a reutilização todos os instrumentos cirúrgicos deverão ser devidamente inspecionados e testados funcionalmente, para avaliação da sua completa funcionalidade, conforme critérios a seguir:

- Inspeção cuidadosamente cada dispositivo para assegurar que toda a contaminação visível foi removida. Se for identificada alguma contaminação repita o processo de limpeza/desinfecção;
- Inspeção visualmente se o conjunto de instrumentos está completo, se existem danos e/ou desgaste excessivo;
- Verifique o desempenho das peças móveis (tais como dobradiças, fechos, conectores, peças deslizantes, etc.) para se certificar do funcionamento suave em toda a amplitude de movimentos;
- 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;
- Verifique se as arestas cortantes estão em boas condições, apresentando aresta contínua;
- Verifique se as cremalheiras e dentes alinham corretamente;
- Verifique se todos os instrumentos cirúrgicos articulados apresentam movimento suave sem necessidade de força excessiva;
- Verifique se os mecanismos de bloqueio apertam de forma segura e fecham adequadamente;
- Verifique os instrumentos com elementos compridos e delgados (particularmente os instrumentos rotativos) quanto ao seu alinhamento;
- Nos casos em que os instrumentos fazem parte de um conjunto maior, verifique se os dispositivos se montam facilmente, encaixando-os nos componentes correspondentes.

A tabela a seguir relaciona os tipos de instrumentos cirúrgicos e respectivos modos de falhas que impossibilitam a sua reutilização, indicando a necessidade de assistência técnica ou substituição do dispositivo:

Tipos de Instrumentos Cirúrgicos	Desempenho Pretendido	Crítérios para avaliação funcional/ Condições que inviabilizam a reutilização
Abaixadores de barras	Abaixar implante de barras	Deformação geral
Abridores Canulado	Remover porção óssea	Perda de fio de corte
Adaptadores Acopladores Conectores Mandris Extensores Prolongadores Redutores	Proporcionar o acoplamento entre instrumentos	Deformação no encaixe de acoplamento Desalinhamento Rosca danificada
Afastadores Protetores de Partes Moles Retratores	Afastar e proteger tecidos moles	Deformação Quebra
Agulhas Fios Guia	Marcar posicionamento de furo	Empenamento Deformação na ponta
Alicates Cortadores Pinças Extratores	Promover cortes, modelagens e/ou remoção de implantes	Deformação na ponta útil Quebra na articulação Perda do efeito mola Perda do fio de corte
Apalpadores	Proporcionar conferência de furação ou espaçamento	Empenamento Deformação na ponta
Arcos Guia Blocos Guia Guias	Promover alinhamento/posicionamento	Desalinhamento Desgaste dos furos guias Deformação no corpo do guia
Bandejas	Guiar/ alinhar furações e cortes de perfis	Desalinhamento Desgaste dos furos guias

		Deformação
Caixas Bandejas em Alumínio Estojo de Implantes	Acondicionar implantes/ instrumentais	Folga/quebra nos suportes de encaixe Marcações/ gravações ilegíveis
Barras de alinhamento Hastes de Guia ou alinhamento	Definir/ testar alinhamento	Empenamento Deformação no encaixe
Brocas Escareadores Fresas Machos Trefinas	Perfurar tecidos ósseos	Ranhuras de corte desgastadas/ lascadas Espiral helicoidal retorcida/ deformada Ponta desgastada/ lascada/ retorcida Extremidade de acoplagem desgastada
Buchas Guia Buchas para Perfuração	Guiar perfuração	Desalinhamento Desgaste dos furos guias Deformação
Cabos	Fixar instrumentos cirúrgicos e promover a sua funcionalidade	Deformação no encaixe Quebra
Cânulas Passadores de Fio	Guiar instrumentos de perfuração	Desalinhamento Desgaste Deformação
Chaves Pontas de chave	Apertar/ Soltar Parafusos	Conexão da ponta da chave arredondada ou gasta Conexão da ponta da chave deformada ou retorcida Conexão da ponta da chave fraturada
Curetas Raspas Grosas Osteótomos	Raspagem óssea/ Corte de tecido ósseo	Perda de fio de corte Deformação na conexão
Dimensionadores Mensuradores Escala Medidores de profundidade Limitadores Reguladores de Profundidade Réguas	Promover definição de referências ou tamanhos de implantes ou cavidades	Desalinhamento Deformação Marcações/ gravações ilegíveis
Dobradores Modeladores	Curvar e modelar implantes	Quebra
Espaçadores	Comparar/ definir espaçamento articular ou promover expansão de espaço intervertebral	Deformação Empenamento
Gabaritos Provas Templates	Comparar/ Conferir/ Definir tamanho do implante, profundidade de corte e angulações	Desalinhamento Deformação Quebras Marcações/ gravações ilegíveis
Impactores Martelos Cabeças para Impactar Inserto	Promover a introdução de implantes/ enxertos por meio impactação	Deformação Quebra Rosca danificada
Introdutores Insertores	Promover a introdução de provas e implantes	Rosca Danificada Deformação Quebra
Parafusos de fixação e/ou de conexão Pinos de Fixação	Fixar instrumentos	Rosca/ Ponta Danificada Deformação Quebra
Perfuradores Punctors Probes Punções Trocar	Iniciar perfuração/ Realizar pré-furo	Ponta danificada Deformação
Posicionadores	Posicionar e fornecer suporte para fixação do implante	Rosca Danificada Deformação Empenamento Quebra Soltura de componentes

Protetores de Rosca	Proteção da rosca dos implantes/ instrumentos durante a inserção	Deformação Empenamento
Suportes	Promover apoio, fixação, acoplamento e/ou travamento de instrumentos	Rosca Danificada Deformação Empenamento Quebra Soltura de componentes
Outros – Aplicável a todos os tipos de instrumentos cirúrgicos	Diversos	Presença de Oxidação Corrosão entre uniões de metais diferentes Corrosão em superfícies funcionais Corrosão na marcação a laser

Se, após a avaliação funcional de rotina, quaisquer instrumentos cirúrgicos apresentarem os modos de falhas supracitados ou qualquer indício de perda de funcionalidade deverão ser segregados para reparação ou substituição. Possibilidade de reparos (conserto e/ou assistência técnica), se aplicável, devem ser avaliadas e realizadas pela VINCULA.

A VINCULA não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram nos instrumentos cirúrgicos, com consequências ao paciente, em função de manutenções impróprias não efetuadas por 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 setor de pós-vendas.



NOTA IMPORTANTE: Quando houver devolução para assistência técnica na VINCULA, os Instrumentos Cirúrgicos SEMPRE deverão estar limpos, descontaminados e esterilizados, acompanhado de evidência documental de seu reprocessamento.

Armazenamento e Transporte

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.

O dispositivo 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 número do lote: vide rótulo.

OUTRAS INFORMAÇÕES

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: Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

Versão: 1.010

Emissão: 17/08/2026

Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o dispositivo médico

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Resolução RDC Nº 751/22 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso para dispositivos médicos.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos componentes e acessório do Sistema para Artroplastia de Joelho – Modular III PL, contendo instruções para consulta da Instrução de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

 VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial 13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax: +55 (19) 2111.6500 www.vincula.com.br	 ALERTA INSTRUÇÃO DE USO Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante. As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico. O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida. Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico 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 2111-6565 / 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 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados. Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023 Instrução de Uso disponível em: www.vincula.com.br
--	--