



INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

Visando a facilidade de acesso à informação, conforme a Instrução Normativa nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, a empresa Ortopio – Indústria e Comércio de Produtos ortopédicos Ltda., passa a disponibilizar os documentos de Instrução de Uso dos produtos fabricados através de <http://www.ortobio.ind.br/website/instrucoes.php>

Obs. Verifique a versão do documento de Instrução de Uso e Nº do registro na ANVISA, conforme indicado na etiqueta de rotulagem. Confirmando as informações, clique no documento desejado para iniciar o download do mesmo.

Os documentos de Instrução de Uso, caso seja requisitado na versão impressa, estas podem ser solicitadas, sem custos de emissão e envio. Para aquisição dos documentos, favor entrar em contato com o SAC da empresa, pelo telefone +55 44 3269-5045 ou através do e-mail contato@ortobio.ind.br

INSTRUÇÃO DE USO

1. Dados fabricante

Fabricante: Ortopio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.

CNPJ: 03.974.404/0001-74 Inscrição Estadual: 902.18045-14

Autorização de Funcionamento ANVISA: 8006290 Registros ANVISA: **80062900009**

Endereço: Avenida Mauá nº 1.133 – Zona 03 – Maringá – Paraná – CEP 87.050-020

Telefone/Fax: 44-3269-5045 E-mail: contato@ortobio.ind.br

Responsável Técnico: Luciane Rossi CRF – PR 10.796

2. Informações para identificação do produto

Nome Técnico do Produto: Instrumental para Implante Ortopédico.

Nome Comercial do Produto: Instrumental para Haste Intramedular Bloqueada Ortopio.

Modelo: Instrumental para Haste Intramedular Bloqueada Ortopio

2.1 Informações Gráficas:

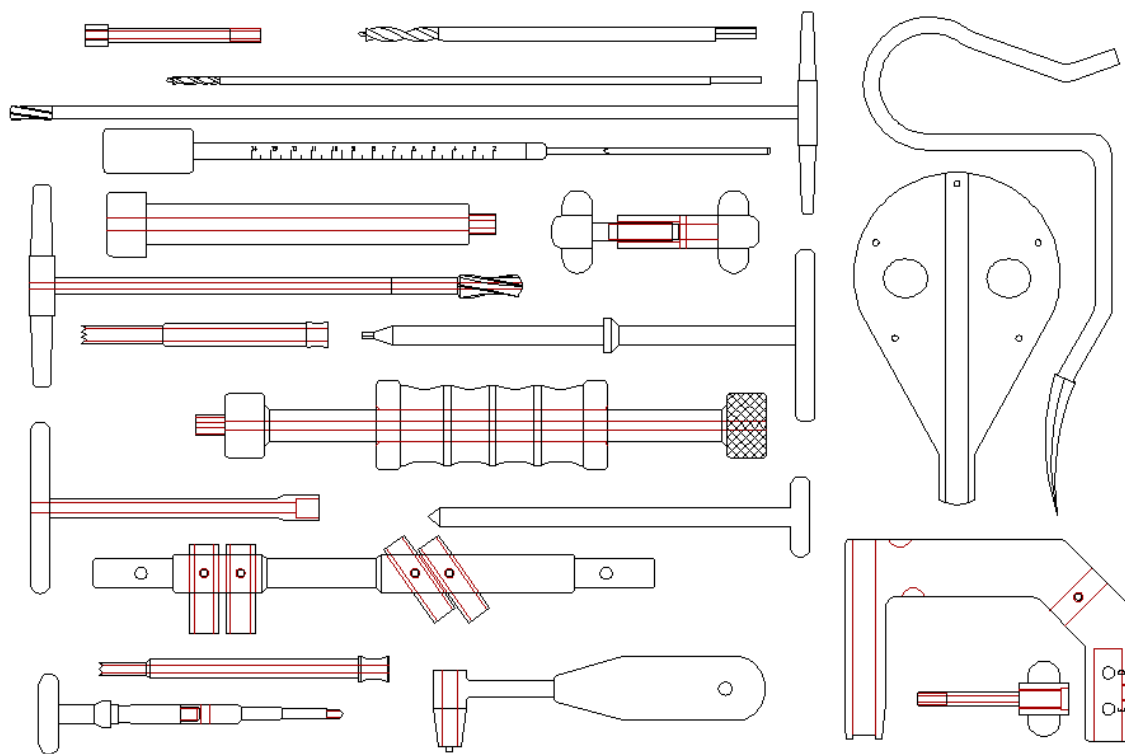


Figura 1 - Apresentação básica do instrumental (figura ilustrativa).

Composição do instrumental: afastador, brocas, fresas rígidas e flexíveis, chave fixa, chave hexagonal, chave hexagonal com cardã, extrator, guia de impactação, guia de broca, fio guia, impactor, medidor de fio, medidor de profundidade, empunhador de fio, trocador de fio, pino de fixação, protetor de pele, punção rígida e canulada. O produto é comercializado tanto na forma em conjunto quanto individual para reposição quando necessário.

3. Descrição do Princípio Físico dos Produtos aplicados para seu funcionamento e sua ação

O Instrumental tem como fundamento de seu funcionamento a possibilidade de proporcionar ao médico cirurgião a preparação para implantação da haste intramedular bloqueada na estrutura óssea.

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao mesmo avaliar o método, o tipo e local da fratura, o material e a dimensão dos implantes a serem empregados, bem como a seleção do instrumental, o estado do osso, o tratamento a ser feito, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.



INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

4. Características técnicas do produto e forma de apresentação

Os instrumentais fabricados pela Ortopio utilizam matéria prima aprovada conforme normatização pertinente para tal como a NBR ISO 7153-1 : 1997 – Instrumental Cirúrgico – Materiais metálicos em sua parte 1 – Aço Inoxidável. Os aços utilizados para a fabricação são os seguintes: AISI 304 e AISI 420.

As tabelas à seguir contém informações técnicas pertinentes a cada componente do instrumental contendo a composição, as dimensões fabricadas, os códigos e a indicação resumida de cada parte do instrumental. O produto em sua apresentação comercial poderá ser vendido tanto em conjunto sob a denominação de **Instrumental para Haste Intramedular Bloqueada Ortopio sob o código 5600-00** quanto de forma individual quando necessário para reposição conforme tabela à seguir:

| DESCRIÇÃO | COMPOSIÇÃO | DIMENSÃO | CÓDIGO | APLICAÇÃO |
|-------------------------------------|------------------------------------|---------------|--------------|---|
| Fresa Flexível 8 mm | Aço Inoxidável AISI 420 / AISI 304 | 8 mm | 5600-001-080 | Fresagem do Canal Medular |
| Fresa Flexível 9 mm | | 9 mm | 5600-001-090 | |
| Fresa Flexível 10 mm | | 10 mm | 5600-001-100 | |
| Fresa Flexível 11 mm | | 11 mm | 5600-001-110 | |
| Fresa Flexível 12 mm | | 12 mm | 5600-001-120 | |
| Fresa Flexível 13 mm | | 13 mm | 5600-001-130 | |
| Fresa Flexível 14 mm | | 14 mm | 5600-001-140 | |
| Fresa Flexível 15 mm | | 15 mm | 5600-001-150 | |
| Fresa Flexível 12 mm curta | Aço Inoxidável AISI 420 / AISI 304 | 12 mm | 5600-002-120 | |
| Fresa Flexível 14 mm curta | | 14 mm | 5600-002-140 | |
| Fresa Rígida 7 mm | Aço Inoxidável AISI 420 / AISI 304 | 7 mm | 5600-003-070 | |
| Fresa Rígida 11,5 mm | | 11,5 mm | 5600-003-115 | |
| Guia de Broca 4,0 mm | Aço Inoxidável AISI 420 | 4,0 mm | 5600-004-040 | Instrumento canulado que tem função de guiar a broca e proteger as partes moles. |
| Guia de Broca 5,0 mm | | 5,0 mm | 5600-004-050 | |
| Guia de Broca 6,5 mm | | 6,5 mm | 5600-004-065 | |
| Cânula de Broca | Aço Inoxidável AISI 304 | Não aplicável | 5600-008-001 | Proporciona a proteção dos tecidos moles quando da inserção do guia de broca. |
| Broca 3,8 mm | Aço Inoxidável AISI 420 | 3,8 mm | 5600-009-038 | Instrumento perfurante utilizado para introdução e posterior fixação do implante haste intramedular e dos anclares: parafusos de bloqueio |
| Broca 4,8 mm | | 4,8 mm | 5600-009-048 | |
| Broca 6,5 mm | | 6,5 mm | 5600-009-065 | |
| Broca 9,4 mm | | 9,4 mm | 5600-009-094 | |
| Guia Distal Tibial | Aço Inoxidável AISI 420 / AISI 304 | Não aplicável | 5600-005-002 | Instrumento de preparação (alinhamento) para bloqueio da haste intramedular tibial. |
| Guia Proximal Tibial | Aço Inoxidável AISI 420 / AISI 304 | Não aplicável | 5600-005-002 | Instrumento de preparação (alinhamento) para bloqueio da haste intramedular tibial |
| Guia Distal Haste Femoral - Parte 1 | Aço Inoxidável AISI 420 / AISI 304 | Não aplicável | 5600-007-001 | Instrumento de preparação (alinhamento) para bloqueio da haste intramedular femoral. |



INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO

REVISÃO 02

| DESCRIÇÃO | COMPOSIÇÃO | DIMENSÃO | CÓDIGO | APLICAÇÃO |
|---------------------------------------|---|---------------|--------------|--|
| Guia Proximal Haste Femoral – Parte 2 | Aço Inoxidável AISI 304 | Não aplicável | 5600-007-002 | Instrumento de preparação (alinhamento) para bloqueio da haste intramedular femoral. |
| Guia Distal Haste Femoral – Parte 2 | Aço Inoxidável AISI 304 | Não aplicável | 5600-007-003 | Instrumento de preparação (alinhamento) para bloqueio da haste intramedular femoral. |
| Guia Proximal Haste Femoral – Parte 1 | Aço Inoxidável AISI 304 | Não aplicável | 5600-007-004 | Instrumento de preparação (alinhamento) para bloqueio da haste intramedular femoral. |
| Guia Proximal Haste Femoral Proximal | Aço Inoxidável AISI 304 | Não aplicável | 5600-006-001 | Instrumento de preparação (alinhamento) para bloqueio da haste intramedular femoral proximal. |
| Guia Haste Femoral Proximal | Aço Inoxidável AISI 304 | Não aplicável | 5600-006-002 | Instrumento de preparação (alinhamento) para bloqueio da haste intramedular femoral proximal. |
| Afastador Cilíndrico | Aço Inoxidável AISI 304 | Não aplicável | 5600-010-001 | Função de Afastar partes moles quando da introdução da cânula ou guia de broca. |
| Chave Hexagonal 4,5 mm | Aço Inoxidável AISI 420 / AISI 304 | 4,5 mm | 5600-011-045 | Instrumento para fixação de parafuso com cabeça hexagonal |
| Chave Hexagonal 5,0 mm | | 5,0 mm | 5600-011-050 | |
| Chave Fixa 14 mm | Cromo Vanádio | 14 mm | 5600-012-014 | Instrumento que possibilita o aperto e fixação da haste intramedular no instrumental de posicionamento da mesma. |
| Chave Cardã | Aço Inoxidável AISI 420 / AISI 304 | 3,5 mm | 5600-013-035 | Instrumento de aperto para parafusos sextavados (ancilares do implante) |
| Chave T 3,5 | Aço Inoxidável AISI 420 | 3,5 mm | 5600-014-035 | Instrumento de aperto para parafusos sextavados (ancilares do implante) |
| Chave T 4,5 | | 4,5 mm | 5600-014-045 | |
| Guia para impactação | Aço Inoxidável AISI 420 / AISI 304 / Alumínio | Não aplicável | 5600-015-001 | Parte do instrumental utilizada para guiar o implante no momento da impactação da haste. |
| Fio Guia 3,0 x 600 mm | Aço Inoxidável AISI 304 | 3,0 X 600 | 5600-016-600 | Instrumento que tem por objetivo guiar a inserção do implante e dos instrumentais de fresagem do canal medular. |
| Fio Guia 3,0 x 600 mm c/oliva | Aço Inoxidável AISI 304 | 3,0 X 600 | 5600-016-600 | Instrumento que tem por objetivo guiar a inserção do implante e dos instrumentais de fresagem do canal medular. |
| Fio Guia 2,5 x 530 mm | | 2,5 X 530 | 5600-016-530 | |
| Fio Guia 2,5 x 400 mm rosqueado | | 2,5 X 400 | 5600-016-400 | |
| Fio Guia 3,0 x 535 mm liso | | 3,0 X 535 | 5600-016-535 | |
| Impactor | Aço Inoxidável AISI 304 | Não aplicável | 5600-017-001 | Instrumento que tem por objetivo proporcionar a impactação do implante no canal medular |
| Impactor final | Aço Inoxidável AISI 304 | Não aplicável | 5600-017-002 | Instrumento que tem por objetivo proporcionar a impactação do implante no canal medular. |
| Extrator | Aço Inoxidável AISI 304 | Não aplicável | 5600-018-001 | Instrumento que tem por objetivo extrair o implante do canal medular. |



INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

| DESCRIÇÃO | COMPOSIÇÃO | DIMENSÃO | CÓDIGO | APLICAÇÃO |
|----------------------------------|------------------------------------|---------------|--------------|--|
| Medidor de Fio | Aço Inoxidável AISI 304 | Não aplicável | 5600-019-001 | Instrumento utilizado para medir o comprimento do fio guia para seleção do implante a ser utilizado. |
| Medidor de Profundidade | Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio | Não aplicável | 5600-020-001 | Instrumento que tem a finalidade de medir o diâmetro do osso para determinar o tamanho do parafuso de bloqueio. |
| Medidor de Profundidade de Haste | Aço Inoxidável AISI 304 | Não aplicável | 5600-020-002 | Instrumento utilizado para medir o comprimento do fio guia para seleção do implante a ser utilizado. |
| Empurrador de Fio | Aço Inoxidável AISI 304 | Não aplicável | 5600-021-001 | Instrumento que tem a finalidade de proporcionar um melhor manuseio do fio guia quando da sua inserção no canal medular. |
| Ponteira de Pino | Aço Inoxidável AISI 420 | Não aplicável | 5600-022-001 | Instrumento com o objetivo de estabilizar a Haste no Guia Distal. |
| Cabo para Pino | Aço Inoxidável AISI 304 | Não aplicável | 5600-023-001 | Tem a função de prender a ponteira de pino. |
| Pino de Fixação | Aço Inoxidável AISI 420 | Não aplicável | 5600-024-001 | Tem objetivo de fixar a Haste no Guia Proximal. |
| Protetor de Pele | Aço Inoxidável AISI 304 | Não aplicável | 5600-025-001 | Instrumento com objetivo de proteção dos tecidos moles superficiais. |
| Punção Inicial | Aço Inoxidável AISI 420 / AISI 304 | Não aplicável | 5600-026-001 | Instrumento que tem a função de perfurar a cortical do osso. |
| Punção Inicial Canulada | Aço Inoxidável AISI 420 / AISI 304 | Não aplicável | 5600-026-002 | Instrumento que tem a função de perfurar a cortical do osso. |
| Martelo Ortopédico 750 gramas. | Aço Inoxidável AISI 420 | Não aplicável | 5600-027-001 | Este Instrumento tem a função de impactar a Haste Bloqueada. |
| Trocador de Fio | Aço Inoxidável AISI 420 | Não aplicável | 5600-028-001 | Tem função de substituir o Fio Olivado pelo Fio Liso. |
| Pino para impactação | Aço Inoxidável AISI 420 | Não aplicável | 5600-029-001 | Tem função de unir o Impactor com o implante através do guia de impactação. |
| Bandeja em Aço Inoxidável | Aço Inoxidável AISI 304 | Não aplicável | 5600-030-001 | Agrupar os instrumentais e forma a prover melhor organização e disposição dos mesmos. |
| Caixa em Aço Inoxidável | Aço Inoxidável AISI 304 | Não aplicável | 5600-031-001 | Armazenar das bandejas com os instrumentais. |

Conjunto de instrumentos cirúrgicos projetados e desenvolvidos para a utilização em conjunto com os implantes – Haste Intramedular Bloqueada Ortopio (não objeto deste registro).

| IMPLANTE: HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO – REGISTRO ANVISA Nº..... A descrição abaixo tem caráter informativo e o produto deve ser adquirido separadamente | | | |
|---|---------------|----------------------|-------------------------|
| Descrição | Código | Diâmetro (mm) | Comprimento (mm) |
| Haste Intramedular Bloqueada Femoral 10 X 340 mm | 5601-010-340 | 10 | 340 |
| Haste Intramedular Bloqueada Femoral 10 X 360 mm | 5601-010-360 | 10 | 360 |
| Haste Intramedular Bloqueada Femoral 10 X 380 mm | 5601-010-380 | 10 | 380 |
| Haste Intramedular Bloqueada Femoral 11 X 340 mm | 5601-011-340 | 11 | 340 |
| Haste Intramedular Bloqueada Femoral 11 X 360 mm | 5601-011-360 | 11 | 360 |
| Haste Intramedular Bloqueada Femoral 11 X 380 mm | 5601-011-380 | 11 | 380 |
| Haste Intramedular Bloqueada Femoral 11 X 400 mm | 5601-011-400 | 11 | 400 |
| Haste Intramedular Bloqueada Femoral 11 X 420 mm | 5601-011-420 | 11 | 420 |
| Haste Intramedular Bloqueada Femoral 12 X 360 mm | 5601-012-360 | 12 | 360 |
| Haste Intramedular Bloqueada Femoral 12 X 380 mm | 5601-012-380 | 12 | 380 |

Ortopio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná - Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 5 de 12



INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

| Descrição | Código | Diâmetro (mm) | Comprimento (mm) |
|---|--------------|---------------|------------------|
| Haste Intramedular Bloqueada Femoral 12 X 400 mm | 5601-012-400 | 12 | 400 |
| Haste Intramedular Bloqueada Femoral 12 X 420 mm | 5601-012-420 | 12 | 420 |
| Haste Intramedular Bloqueada Femoral 13 X 400 mm | 5601-013-400 | 13 | 400 |
| Haste Intramedular Bloqueada Femoral 13 X 420 mm | 5601-013-420 | 13 | 420 |
| Haste Intramedular Bloqueada Tibial 9 X 280 mm | 5602-009-280 | 9 | 280 |
| Haste Intramedular Bloqueada Tibial 9 X 300 mm | 5602-009-300 | 9 | 300 |
| Haste Intramedular Bloqueada Tibial 9 X 320 mm | 5602-009-320 | 9 | 320 |
| Haste Intramedular Bloqueada Tibial 9 X 340 mm | 5602-009-340 | 9 | 340 |
| Haste Intramedular Bloqueada Tibial 9 X 360 mm | 5602-009-360 | 9 | 360 |
| Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal 10 X 260 mm | 5603-010-260 | 10 | 260 |
| Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal 11 X 260 mm | 5603-011-260 | 11 | 260 |
| Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal 12 X 260 mm | 5603-012-260 | 12 | 260 |

5. Condições de armazenamento, conservação, manipulação, embalagem e transporte do produto

O Instrumental é embalado em conjunto e ou individualmente para reposição sendo estas duas opções descritas a seguir:

5.1 Embalagem do Instrumental em conjunto: Quando da comercialização em conjunto, o instrumental é acondicionado de forma segura em caixa de aço inoxidável sendo desta forma o mesmo rotulado como conjunto conforme apresentação comercial constante do item 2 deste relatório. O conjunto acondicionado em caixa de aço inoxidável é envolto em plástico bolha para que proporcione segurança no transporte e acondicionado em caixa de papelão denominada embalagem de transporte, esta caixa tem os dados da Ortobio como endereço, CNPJ e email para proporcionar rastreabilidade. Além das informações da empresa existem também as inscrições "Produto Hospitalar".

5.2 Embalagem para reposição individual do Instrumental: A embalagem individual é realizada através da termoselagem em plástico polietileno virgem industrial conforme EC0019 - Embalagem de Polietileno Virgem Grosso (material atóxico). A embalagem é rotulada conforme modelo de rótulo descrito neste registro (Anexo III.B – Modelo de Rotulagem). A embalagem de transporte se faz através da proteção da embalagem do instrumental através do envolvimento com plástico bolha e posterior acondicionamento em embalagem de papelão (embalagem de transporte).

Dados constantes da rotulagem do produto:

- Dados do Fabricante
- Responsável Técnico
- Referência (código)
- Lote
- Quantidade: a quantidade é unitária.
- Descrição do conteúdo da embalagem
- Não Estéril – "Produto Reutilizável"
- Registro ANVISA nº.
- Indústria Brasileira
- Ver Instrução de Uso



INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

Qualquer choque mecânico que propicie o amassamento, dobra, formação de riscos, trincas poderá comprometer a qualidade do mesmo devendo portanto, ocorrer o descarte do mesmo.

6. Desempenho Previsto quanto aos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos (RDC 56/2001)

Especificações normatizadas para o produto:

- a) NBR ISO 8319-1 : 1998 - Instrumentos ortopédicos - Conexões de ferramenta - Parte 1
- b) NBR ISO 9714-1 : 1997 - Instrumentos de perfuração ortopédicos - Parte 1: Brocas, machos e escareadores.
- c) NBR ISO 14.332 : 1999 - Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização.
- d) NBR ISO 7153-1 : 1997 - Instrumental cirúrgico - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável.
- e) NBR ISO 13911 : 1997 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para tarugos, barras e fios de aço inoxidável.
- f) NBR ISO 13852 : 1997 - Instrumentais cirúrgico e odontológico - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.
- g) NBR ISO 13.916 : 1996 - Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Acabamento e tratamento superficial

7.1.a. Seleção dos materiais utilizados, particularmente quanto a toxicidade e inflamabilidade.

Os instrumentais utilizam matéria prima aprovada conforme normatização pertinente para tal como a NBR ISO 7153-1 : 1997 – Instrumental Cirúrgico – Materiais metálicos em sua parte 1 – Aço Inoxidável. Os aços utilizados para a fabricação são os seguintes: AISI 304, AISI 420 e AISI 440. O padrão AISI tem similares no padrão ASTM, sendo os aços ASTM 304, 420B e 440C também aplicáveis na fabricação de instrumentais cirúrgicos. Tais aços inoxidáveis tem sido utilizados com sucesso na fabricação de instrumentais cirúrgicos.

7.1.b. Compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os materiais e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a finalidade prevista do produto médico.

O material utilizado para o produto já vem sendo utilizado há décadas na fabricação de instrumentos cirúrgicos que tem contato com tecidos moles e ossos devido a uma excelente resposta biológica na região onde existe o contato. É válido ressaltar que os instrumentais são classificados como produto médico invasivo de uso transitório (menos de 60 minutos).

7.2. Os produtos para saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que seja minimizado o risco apresentado por contaminantes e resíduos para as pessoas que participem do



INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto. Especial atenção deve ser prestada aos tecidos expostos e a duração e frequência da exposição.

Os instrumentais foram projetados e fabricados com base em métodos de embalagem de forma que não existam riscos de contaminação através de agentes contaminantes e/ou resíduos que possam gerar riscos para os funcionários envolvidos no processo de fabricação, assim como para os pacientes que venham a utilizar o produto em questão. A Ortopio tem processo de limpeza envolvendo lavadora ultra-sônica que garante que resíduos do processo de fabricação como óleos refrigerantes de corte, detergentes e outros resíduos sejam retirados do produto.

7.4. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam reduzidos ao mínimo os riscos que derivem das substâncias deles desprendidas.

O instrumental não apresenta risco de desprendimento de substâncias pois este risco é inexistente devido a composição do material e ao processo de limpeza executado. O manuseio do instrumental deve ser realizado por profissionais qualificados sendo o processo de limpeza dos mesmos realizado conforme item "cuidados especiais" descritos nesta instrução de uso.

8.1. Os produtos para saúde e seus processos de fabricação devem ser projetados de forma a que se elimine ou reduza o risco de infecção para o paciente ou consumidor, operador ou terceiros envolvidos.

A etapa de lavagem técnica e desinfecção antes do processo de embalagem e rotulagem permitem que o produto seja comercializado sem contaminantes, mesmo sendo um produto caracterizado como não-estéril.

O manuseio durante o armazenamento não oferece riscos de infecção e contaminação para o, operador ou terceiros envolvidos, desde que sejam seguidos os procedimentos básicos de esterilização, ou seja, que os produtos sejam *autoclavados* antes da implantação em envoltório cirúrgico.

8.6. Os sistemas de embalagem destinados a produtos para saúde não estéreis devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e, se o produto precisar ser esterilizado antes de seu uso, deverá ser minimizado o risco de contaminação microbiana. O sistema de embalagem deve ser adequado em função do método de esterilização indicado pelo fabricante.

O produto é fornecido não estéril em duas formas de apresentação: Com o conjunto montado (na caixa em aço inoxidável) ou em componentes para reposição, sendo estes em embalagem plástica rotulada. Esta embalagem permite a conservação das características do instrumental, sendo que para utilização, o mesmo deverá ser esterilizado conforme métodos descritos na instrução de uso.

A) Método de esterilização e validação

O produto é submetido à limpeza rigorosa e desinfecção, antes da etapa de embalagem e rotulagem na Ortopio. Para garantir a segurança da limpeza, deve-se submeter o produto a outra



INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

lavagem técnica e desinfecção na unidade hospitalar, e preferencialmente na Central de Material e Esterilização, antes do processo de esterilização.

Após a desinfecção, o produto deve ser embalado em envoltório cirúrgico ou na caixa em aço inoxidável e em seguida, esterilizado. O método de esterilização utilizado pela unidade hospitalar deve ser validado segundo orientações de órgãos competentes.

B) Informações gerais sobre instruções de desinfecção recomendadas para produtos para a saúde

A limpeza e o enxágue do instrumental são essenciais para o processamento de produtos para a saúde. Ambos são essenciais para eliminar sujidades visíveis aderidas, e também, para reduzir o número de partículas, microorganismos e pirógenos. Os detergentes utilizados devem ter pH entre 6 a 8. Aqueles com pH fora deste valor podem causar efeitos adversos que danificam tanto o instrumental como os implantes. No caso de produtos que não tenham sido utilizados, mas que entraram em contato com partículas orgânicas, deve-se lavar com detergentes enzimáticos, que são ideais para eliminar restos orgânicos. A concentração de uso dos detergentes deve ser segundo as recomendações dos fabricantes.

C) Tipos de lavagens

Existem dois tipos de lavagens que podem ser utilizadas para limpeza dos produtos.

Lavagem manual: é realizada manualmente por meio de ação física, utilizando água, detergente e escovas de cerdas macias, que permitam movimentos para que a lavagem seja eficiente. Os dispositivos devem ficar imersos durante no mínimo 1 minuto em detergente adequado, e depois de enxaguá-lo bem, realizar uma inspeção de lavagem minuciosa para inspeção do produto.

Lavagem automática: é realizada por máquinas automatizadas, que removem a sujeira por meio de ação física e química. A lavadora mais indicada é a ultra-sônica, pois apresenta ação combinada da energia mecânica (vibração sonora), térmica (temperatura entre 40 e 50°C) e química (detergentes). Foram projetadas para lavar e eliminar as sujeiras de difícil acesso dos dispositivos médicos, e não para desinfecção ou para esterilizar. É recomendado o uso de detergente enzimático neste tipo de lavadora.

A lavadora automática deve ser utilizada seguindo as instruções de uso recomendadas pelo fabricante.

D) Inspeção da lavagem:

Depois de lavados, os dispositivos devem ser inspecionados visualmente em iluminação normal para verificar a retirada de sujeiras visíveis.

E) Armazenamento:

Após inspeção de lavagem, os dispositivos devem ser acondicionados em embalagem limpa, com data de processamento.



INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

F) Recomendações de esterilização

Os métodos de esterilização recomendados têm sido validados para assegurar a esterilidade, em cumprimento às exigências de órgãos competentes e das organizações internacionais.

No caso de instrumentais ortopédicos vendidos não estéreis, a instituição que realizará a cirurgia será responsável pela esterilização do mesmo, e para obter um resultado eficiente, é necessário que o método de esterilização esteja validado.

Antes da esterilização do dispositivo, retire-o da embalagem original e coloque-o em embalagem adequada para o processo de esterilização (por exemplo: envoltório cirúrgico).

A embalagem deve ser inspecionada para detectar se há rupturas ou danos antes de seu uso.

No caso de instrumentais ortopédicos cuja matéria-prima principal é o metal aço inox, são recomendados os seguintes métodos de esterilização: método físico com vapor sob pressão (com uso de autoclave), e método químico gasoso (com uso de óxido de etileno). Destes métodos para esterilização, pelo calor úmido na forma de vapor saturado ser o agente esporocida mais utilizado e o mais confiável, e ainda, por não ser tóxico e tão pouco custoso, é o descrito a seguir.

O vapor saturado sob pressão é o processo de esterilização que oferece maior segurança no meio hospitalar, destruindo todas as formas de vida em temperatura entre 121°C e 132°C, segundo literatura. Por ser empregado na esterilização de artigos resistentes ao calor e a umidade, promove a destruição dos microorganismos pela termocoagulação e a desnaturação das proteínas da estrutura genética celular. Portanto, os fatores críticos são: o calor, a umidade, o tempo, a pressão e a qualidade do vapor.

Esterilização pelo processo de vapor saturado sob pressão de acordo com a temperatura e tempo de exposição para materiais de aço inoxidável.

| | | | |
|--------------------|--------|--------|--------------------|
| Temperatura | 121°C | 132°C | alto vácuo - 132°C |
| Tempo de exposição | 30 min | 15 min | 4 min |

8.7. A embalagem ou rotulagem dos produtos para saúde deve permitir que se distingam claramente e a simples vista os produtos idênticos ou similares em suas formas de apresentação, estéril e não estéril.

O produto é classificado como não estéril em todas as suas formas de apresentação e sendo comercializado na forma de conjunto ou na forma unitária para reposição, embalado em embalagem de polietileno fechado através de termo-selagem conservando o produto no estado de limpeza previsto.

9.1. Quando um produto para saúde se destinar a uso em combinação com outros produtos ou equipamentos, a combinação, incluindo o sistema de conexão deve ser segura e não alterar o desempenho previsto. Quaisquer restrições ao uso deverão ser indicadas nos rótulos ou nas instruções de uso.



INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

O instrumental é destinado a utilização em combinação entre componentes do próprio conjunto além dos implantes. Esta combinação é possível e não apresenta riscos devido ao projeto do instrumental e dos implantes seguirem normas técnicas.

NBR ISO 8319-1 : 1998 - Instrumentos ortopédicos - Conexões de ferramenta - Parte 1

NBR ISO 8319-2 : 1998 - Instrumentos ortopédicos - Conexões de ferramenta - Parte 2:

NBR ISO 9714-1 : 1997 - Instrumentos de perfuração ortopédicos - Parte 1: Brocas, machos e escareadores.

9.2.a. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômica.

Os Instrumentais são projetados e fabricados de forma a eliminar ou reduzir os riscos de lesões vinculados a sua caracterização física e biomecânica. É de responsabilidade do cirurgião a escolha adequada do instrumental considerando as indicações, advertências, restrições, precauções, cuidados especiais e contra indicação definidos no relatório técnico e instruções de uso do produto.

d) os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle.

Os instrumentais não apresentam risco de impossibilidade de manutenção e calibração devendo ser enviado para a Ortopio para que seja realizada inspeção e verificação da necessidade de revisão ou substituição que for detectado uma variação nas dimensões que venha a comprometer seu funcionamento. O medico cirurgião deve seguir as instruções de uso para que não utilize incorretamente o instrumental vindo a causar danos irreversíveis ao mesmo. Em caso de danos no instrumental o mesmo devera ser enviado para a Ortopio que realizará as medidas cabíveis.

9 - Advertências

Material Médico Hospitalar – Não Estéril

Todos Instrumentais são fornecidos não estéreis devendo ser esterilizados antes do uso conforme instruções presentes no item "cuidados especiais" presentes nesta instrução de uso.

10- Precauções

O Instrumental deverá seguir cuidadosamente os procedimentos adequados sendo necessário a sua esterilização, de acordo com procedimento padrão adequado, antes de cada cirurgia.

A utilização correta do instrumental é de suma importância, pois o sucesso da cirurgia aumenta com a seleção correta.

Cada Instrumental é fornecido em conjunto e individualmente para reposição que deverá ser realizada caso seja observado qualquer tipo de irregularidade quanto a funcionalidade do mesmo. Deverá ser tomado todo o cuidado necessário ao manusear o produto (seguir Instruções de Uso), este não poderá sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois poderá comprometer a qualidade do mesmo.



INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 02

11- Indicação e Finalidade

Conjunto de instrumentos cirúrgicos projetados e desenvolvidos para a utilização em conjunto com os implantes – Sistema de Haste Intramedular Bloqueada Ortopio (os implantes não são objetos do registro de instrumentais).

12- Contra Indicações

No ato cirúrgico nunca deverão ser utilizados instrumentais de outros fabricantes ou de procedência que não seja a Ortopio pois esta utilização poderá comprometer o resultado da cirurgia.

13- Restrições

É de suma importância o conhecimento dos instrumentais pelo médico cirurgião para o correto manuseio durante o ato cirúrgico. A responsabilidade pela seleção do instrumental e do implante adequado para que a cirurgia tenha um bom resultado é do médico cirurgião.