

Instruções de Uso

Kit Instrumental para Implante da Haste Umeral de Titânio - Orthofix®

Finalidade

O Kit Instrumental para Implante da Haste Umeral de Titânio Orthofix tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para Inserção, fixação e extração das Hastes de Titânio, nas cirurgias para inserção no canal medular de um osso específico –úmero– para o alinhamento, estabilização e fixação de vários tipos de fraturas ou deformidades causadas por traumas ou doenças (contanto que as epífises estejam fechadas). Entre estas se incluem fraturas traumáticas, re-fraturas, não união, reconstrução, má união, mau alinhamento, fraturas patológicas e fraturas patológicas iminentes.

Especificações e Características do Produto

Os instrumentos do Kit Instrumental para Implante da Haste Umeral de Titânio Orthofix têm desenhos específicos para a Inserção, Fixação e Extração das Hastes de Titânio, e são construídos em aço inoxidável (atendendo requisitos das normas ASTM F 138 e ASTM F 899), que fornecem alta resistência e durabilidade e biocompatibilidade.

O desenho de cada instrumento foi rigorosamente desenvolvido para uma finalidade específica durante a cirurgia.

Composição dos materiais dos componentes :

Somente materiais biocompatíveis são selecionados na produção dos componentes dos instrumentos do Kit Instrumental para Implante da Haste Umeral de Titânio Orthofix.

Os seguintes materiais são utilizados na produção dos componentes:

- Aço Inoxidável AISI 304;
- Aço Inoxidável AISI 316 L;

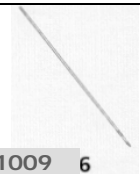



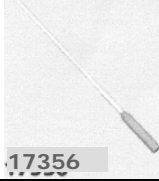
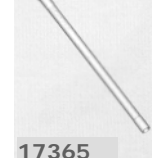
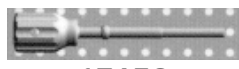
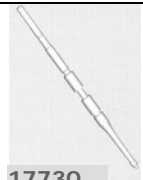


As seguintes normas são utilizadas para avaliação dos materiais empregados:

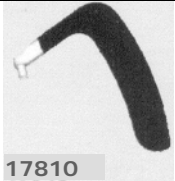
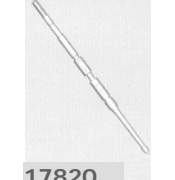
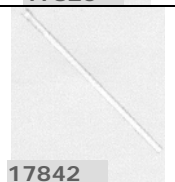
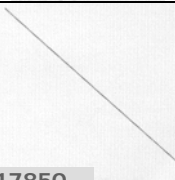
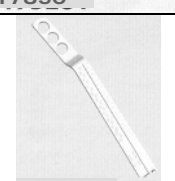
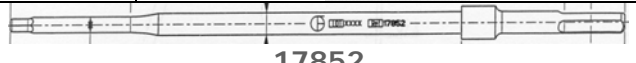


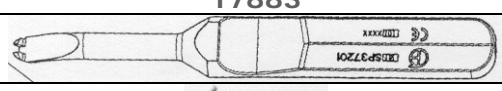
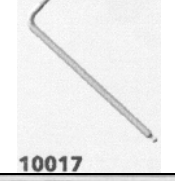
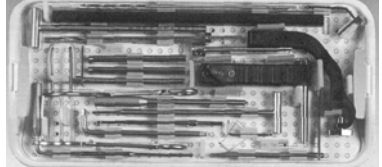
Norma ASTM : F 138: Especificação Padrão para Aço Inoxidável Cromo 18 - Níquel 14 - Molibdênio - 2,5, Usinado em Barras, Fios para Implantes Cirúrgicos

Norma ASTM : F 899: Especificação Padrão para Aço Inoxidável em Chapas, Barras, ou Fios para Instrumentos Cirúrgicos

Componentes

O Kit Instrumental para Haste Umeral de Titânio Orthofix é constituído dos seguintes componentes

Código	Descrição	
11009	Broca 4 mm x 280 mm	 11009 6
17355	Chave T de Parafuso Hexagonal 3,5 mm	 17350
17351	Escala de Profundidade de Parafuso	 17351
17354	Trocarte reto 8,0 mm	 17354
17356	Trocarte Angular Graduado	 17356
17365	Guia de Broca de 4,0 mm	 17365
17652	Extrator de Parafuso	 17652
17730	Pino Trava – Haste Retrógrada	 17730
17740	Guia Liso de Parafuso	 17740
17750	Fio K 3,0 x 400 mm	 17750

17810	Alça	
17820	Barra Guia	
17842	Guia de Fio K	
17850	Fio K 3,0 x 250 mm	
17851	Escala Proximal	
17852	Broca Parafuso para Furadeira	
17854	Fórceps Umeral	
17883	Suporte Deslizante	
SP37201	Cortador de Fio Parafuso	
10017	Chave Allen de 6,00 mm	
17101	Caixa para Instrumental Femoral	

Instruções de Uso:

O Kit Instrumental para Implante da Haste Umeral de Titânio Orthofix deve ser utilizado durante o procedimento cirúrgico de acordo com a finalidade para a qual foi desenvolvido .

Instruções para o processamento de novos dispositivos fornecidos “Não Estéreis” antes da primeira utilização

Geral

- A menos que sejam fornecidos estéreis, todos os dispositivos médicos Orthofix devem ser esterilizados antes de serem utilizados em cirurgias.
- Como produto novo entende-se qualquer dispositivo retirado de sua embalagem original.

Processo de descontaminação recomendado

Recomenda-se a seqüência seguinte de processos para tornar seguros os dispositivos que sejam fornecidos não estéreis para a sua primeira utilização clínica;

1. Limpeza
2. Esterilização

Preparação para a limpeza de produtos novos

- Quando aplicável, o dispositivo deve ser totalmente desmontado.
- Sempre que possível, os componentes dos dispositivos desmontados devem ser guardados num único recipiente.
- Na desmontagem/montagem, a instrumentação deve ser manuseada com cuidado para evitar danos.

PASSO 1 – Limpeza de produtos novos

- Retire os produtos de sua embalagem original. Os equipamentos devem ser todos cuidadosamente examinados antes de sua utilização para assegurar o seu bom estado de funcionamento.
- Limpe com um tecido de malha embebido em solução constituída por 70% de álcool de grau médico e 30% de água destilada ou em detergente compatível. Os detergentes que tenham em sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou íons de hidroxila NÃO devem ser utilizados.
- Enxágüe com água destilada esterilizada.

PASSO 2: Secagem

Seque manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.

PASSO 3: Esterilização de produtos novos

Antes de serem utilizados em cirurgias, os produtos novos devem ser limpos de forma descrita no Passo 1.

- Embalagem: Os instrumentos devem ser embalados como forma de manter a sua esterilidade após esterilização e para evitar a ocorrência de danos antes da sua utilização. Deve usar material de embalagem adequado.
Certifique-se que a embalagem é suficientemente espaçosa para acomodar os instrumentos sem pressionar os selos.
- Conjuntos Interiores: Os instrumentos podem ser colocados num tabuleiro dedicado, ou num tabuleiro de esterilização de uso geral. Certifique-se que as extremidades cortantes estão tapadas e não exceda o conteúdo recomendado nem o peso máximo indicados pelo fabricante.
- Os fixadores podem ser esterilizados montados desde que as juntas esféricas, a porca de trava do corpo central e os parafusos de fixação da pinça estejam desapertados. Se as juntas estiverem apertadas, poderão sofrer danos provocados pela expansão térmica durante o processo de esterilização.
- Esterilização: Esteriliza por meio da autoclave a vapor, utilizando um ciclo de pré-vácuo.

A Orthofix recomenda o ciclo seguinte:

Autoclave a vapor a uma temperatura de 132-135° C (270-275° F), com um tempo mínimo de espera de 10 minutos.

- Em alternativa, pode utilizar qualquer outro círculo validado de autoclave com pré-vácuo.

Instruções para o Reprocessamento de Dispositivos Reutilizáveis Para uma Reutilização Subseqüente

Geral

- A menos que sejam fornecidos estéreis, todos os dispositivos Orthofix devem ser esterilizados antes de serem utilizados em práticas cirúrgicas.

- Os produtos com rótulo de utilização única não devem ser reutilizados.

- O reprocessamento repetido produz um efeito mínimo sobre os instrumentos reutilizáveis. O fim de vida é determinado pelo desgaste e danos provocados pelo uso.

Processo de descontaminação recomendado

Recomenda-se a seqüência seguinte de processos de descontaminação para efetuar o reprocessamento dos dispositivos médicos reutilizáveis tornando-os seguros para uma utilização clínica subseqüente.

Processo de descontaminação recomendada

1. Limpeza
2. Desinfecção
3. Esterilização

Preparação para o ponto de utilização de dispositivos usados

- Todos os instrumentos cirúrgicos usados devem ser considerados como estando contaminados.

O seu manuseamento, recolha e transporte devem ser estritamente controlados para minimizar a possibilidade de pacientes, pessoal médico e todas as áreas das instalações clínicas correrem riscos.

- Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados o mais depressa possível após a sua utilização.

- Certifique-se que os objetos são guardados de forma segura durante o transporte para a zona de descontaminação.

Preparação para a limpeza de produtos usados

- Quando aplicável, o dispositivo deve ser totalmente desmontado.

- Todos os componentes devem ser inspecionados, uma vez que a ocorrência de danos na superfície dos componentes metálicos reduz a robustez e a resistência ao desgaste podendo provocar corrosão.

- Sempre que possível, os componentes dos dispositivos desmontados devem ser guardados num único recipiente.

- Na desmontagem/montagem, a instrumentação deve ser manuseada com cuidado para evitar danos.

PASSO 1:

Limpeza de produtos usados

- A limpeza é um pré-requisito essencial para assegurar uma desinfecção ou esterilização eficaz.

- O método preferencial de descontaminação dos dispositivos usados é a limpeza mecânica seguida de uma desinfecção.

- Se não tiver disponível equipamento de lavagem-desinfecção automático, pode recorrer à limpeza manual, seguida de uma desinfecção.

Limpeza Manual (por imersão)

Equipamento necessário:

- uma pia (não uma bacia de lavar a mão) ou um recipiente que contenha o volume suficiente de detergente de modo a que a peça de equipamento a ser limpa possa ser totalmente mergulhada.

- uma solução com detergente. A Orthofix recomenda o uso da imersão em solução de detergente enzimático a 0,3%, durante 30 minutos, a uma temperatura de 40°C. Os detergentes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou íons de hidroxila (íons sem halógenos ou hidróxido de sódio) NÃO devem ser utilizados;

- um recipiente para a água de enxagüamento;

- uma superfície de drenagem;

- um pano limpo, absorvente e descartável ou equipamento de secagem mecânica (compartimento de secagem ou secador do tipo industrial).
- uma escova e equipamento de lavagem a jato.

Procedimento:

- I - Certifique-se que o recipiente de limpeza está limpo e seco.
- II - Utilizando equipamento de proteção, encha o recipiente com uma quantidade suficiente de solução de água/detergente.
- III – Mergulhe cuidadosamente todos os componentes na solução, de forma a eliminar o ar restante; é importante certificar-se que a solução de limpeza chega a todas as superfícies, incluindo as dos dispositivos com orifícios, reentrâncias ou canulados.
- IV - Escove, esfregue, agite, irrigue, lave a jato ou pulverize manualmente a peça para eliminar e remover toda a sujidade visível, tendo o cuidado de fazê-lo sempre dentro da solução.
- V - Retire as peças da solução e seque-as.
- VI - Elimine os resíduos em água corrente utilizando uma escova.
- VII - Enxágüe em água destilada esterilizada para eliminar os vestígios de água calcária.
- VIII - Retire a peça da água de enxugamento e limpe.
- IX - Seque manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.
- X - Preencha a documentação necessária.
- XI - Passe ao processo de desinfecção.

Limpeza Mecânica (com equipamento de lavagem automático)

- O método preferencial de descontaminação dos dispositivos usados é a limpeza mecânica seguida de uma desinfecção.
- Se utilizar equipamento de lavagem desinfecção, este deve ter um ciclo validado.
- Certifique-se que o equipamento de lavagem -desinfecção e todas as funções estão operacionais.
- Selecione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante do equipamento de lavagem.
- Os detergentes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou íons de hidroxila (íons sem halógenos ou hidróxido de sódio) NÃO devem ser utilizados.
- Passe ao processo de desinfecção.

PASSO 2

Desinfecção

Procedimento de Desinfecção (Manual)

Equipamento necessário:

- uma pia (não uma bacia de lavar a mão) ou um recipiente que contenha o volume suficiente de detergente de modo a que a peça de equipamento a ser limpa possa ser totalmente mergulhada.
- uma solução de água /desinfetante compatível no grau de diluição e na temperatura recomendados pelo respectivo fabricante. Os desinfetantes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou íons de hidroxila (íons sem halógenos ou hidróxido de sódio) NÃO devem ser utilizados. A Orthofix recomenda o uso da imersão em peróxido de hidrogênio a 3% durante 3 horas, à temperatura ambiente;
- um recipiente para a água de enxugamento;
- uma superfície de drenagem;
- um pano limpo, absorvente e descartável ou equipamento de secagem mecânica (compartimento de secagem ou secador do tipo industrial).
- uma escova e equipamento de lavagem a jato.

Procedimento:

- I - Utilizando equipamento de proteção, encha o recipiente com um volume de solução desinfetante para assegurar a imersão completa da peça..
- II – Mergulhe cuidadosamente todos os componentes na solução, de forma a eliminar o ar restante; é importante certificar-se que a solução de limpeza chega a todas as superfícies, incluindo as dos dispositivos canulados.
- II - Deixe as peças mergulhadas na solução durante o tempo necessário (3 horas em peróxido de hidrogênio a 3%).
- IV - Retire as peças da solução e seque-as.
- V - Elimine os resíduos em água corrente utilizando uma escova.
- VI - Enxágüe em água destilada esterilizada para eliminar os vestígios de água calcária.
- VII - Retire a peça da água de enxugamento e limpe.

- VIII - Seque manualmente, de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.
- IX - Preencha a documentação necessária.
- X - Passe ao processo de esterilização.

Procedimento de desinfecção (Automático)

Equipamento necessário:

- I - Equipamento de lavagem- desinfecção térmico, de compartimento ou do tipo de processo contínuo.
- II – Número suficiente de prateleiras para colocar as peças a serem processadas.
- III- Um desinfetante compatível e ajuda para o enxágüamento. Os desinfetantes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou íons de hidroxila (íons sem halógenos ou hidróxido de sódio) NÃO devem ser utilizados. A Orthofix recomenda o uso de solução desinfetante fenólica a 0,5%, a uma temperatura de 80°C. O período de ciclo validado é de 80 minutos.
- IV –Uma superfície de drenagem
- V – Um pano limpo, absorvente e descartável ou equipamento de secagem mecânica.

Procedimento:

- I - Certifique-se que o equipamento de lavagem –desinfecção e todas as funções estão operacionais.
- II – Utilizando equipamento de proteção, carregue a prateleira/máquina certificando-se que a disposição da carga não prejudica o processo de limpeza.
- III- Selecione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante do equipamento de lavagem. Após a conclusão do ciclo, certifique-se que todas as fases e parâmetros foram alcançados. Retire a carga e verifique e inspecione visualmente o grau de limpeza da peça, eliminando a água em excesso e secando, se necessário.
- IV – Preencha a documentação.
- V – Passe ao processo de esterilização.

Procedimento de Desinfecção (ultra-som)

Equipamento necessário:

- I. Equipamento de lavagem ultrasonico com tampa que contenha o volume suficiente de líquido de modo que as peças do equipamento a serem limpas possam ser totalmente mergulhadas.
- II - Um número suficiente de prateleiras ou tabuleiros de apoio para colocar as peças a serem processadas.
- III – Um temporizador.
- IV – Uma solução de água-detergente compatível no grau de diluição na temperatura recomendada pelo respectivo fabricante.
- V - Um pano limpo, absorvente descartável ou equipamento de secagem mecânica.

Procedimento:

- I - Certifique-se que o equipamento de lavagem ultrasônico está limpo e seco antes de utilizá-lo.
- II - Utilizando equipamento de proteção, encha o reservatório de fluido com um volume suficiente de água/desinfetante para assegurar a imersão completa das peças. Os desinfetantes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou íons de hidroxila (íons sem halógenos ou hidróxido de sódio) NÃO devem ser utilizados. A Orthofix recomenda o uso da imersão em solução desinfetante fenólica a 0,5%, a uma temperatura de 50°C, durante 15 minutos (frequência de ultras-sons de 50/60 Hz).
- III – Ligue o aparelho e deixe decorrer o tempo necessário para descontaminar a água.
- IV – Retire a tampa e mergulhe a peça completamente no fluido certificando-se que o ar contido na peça é eliminado. Irrigue os dispositivos canulados.
- V - Volte a colocar a tampa e deixe decorrer o tempo recomendado (15 minutos).
- VI – Desligue o aparelho, levante a tampa, retire a peça e seque-a antes de transferir para um recipiente de enxaguamento limpo.
- VII – Enxágüe abundantemente com água limpa, assegurando a irrigação dos dispositivos com lúmen, e limpe.
- VIII – Seque manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.
- IX – Preencha a documentação.
- X – Passe ao processo de esterilização.

PASSO 3

Secagem

Seque manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.

PASSO 4

Inspeção, manutenção e testes

- Todos os instrumentos e componentes dos produtos devem ser visualmente inspecionados para observar o grau de limpeza e possíveis sinais de deterioração que possam provocar avarias de funcionamento (tais como quebras ou danos nas superfícies) testando também as funções antes de se proceder à esterilização (consulte os Manuais Técnicos de Operação e as instruções de utilização). Deve dar-se particular atenção a:
 - Dispositivos canulados (Nota: as brocas de perfuração canuladas devem ser utilizadas num único paciente)
 - Extremidades cortantes: Elimine os instrumentos enfraquecidos ou danificados
 - Instrumentos com dobradiças: verifique se há um movimento suave das dobradiças sem “folga excessiva”
 - Os mecanismos de bloqueio devem ser verificados para observar se há movimento.
 - Se um componente ou instrumento parecer estar avariado, danificado ou apresentar um comportamento suspeito, **NÃO DEVE SER USADO.**
 - Se os instrumentos fizerem parte de um conjunto, verifique todos os componentes desse conjunto.
 - Lubrifique todos os componentes, excetuando os excêntricos e as juntas esféricas com óleo de silicone Orthofix, sempre que necessário (consulte os Manuais Técnicos de Operação para obter mais detalhes).

PASSO 5: Esterilização

- Embalagem: Os instrumentos devem ser embalados como forma de manter a sua esterilidade após a esterilização e para evitar a ocorrência de danos antes de sua utilização. Deve-se utilizar material de embalagem adequado. A embalagem deve ser suficientemente espaçosa para acomodar os instrumentos sem pressionar os selos.
- Conjuntos Interiores: Os instrumentos podem ser colocados num tabuleiro de instrumentos (Orthofix) apropriado, ou num tabuleiro de esterilização de uso geral. As extremidades cortantes devem estar tapadas e não deve exceder o conteúdo recomendado nem o peso máximo indicados pelo fabricante.
- Esterilização: Esterilize por meio de autoclave a vapor, utilizando um ciclo de pré-vácuo.

A Orthofix recomenda o ciclo seguinte: Autoclave a vapor a uma temperatura de 132-135° C (270-275°F), com um tempo mínimo de espera de 10 minutos.

- Em alternativa, pode utilizar qualquer outro ciclo **validado** de autoclave com pré-vácuo.
- As peças processadas devem ser armazenadas num local limpo e seguro para evitar a ocorrência de danos ou a sua deterioração.

Renúncia de garantia: "As instruções fornecidas anteriormente foram validadas pela Orthofix como sendo uma descrição verdadeira da preparação de um dispositivo para uma primeira utilização clínica ou para a reutilização de dispositivos de uso múltiplo. É responsabilidade do encarregado pelo processamento assegurar que o reprocessamento a ser efetuado com o equipamento, os materiais e o pessoal da unidade de reprocessamento, alcance o resultado pretendido. Esta situação requer normalmente a validação e uma monitoração de rotina do processo. Os processos de limpeza, desinfecção e de esterilização devem ser corretamente registrados. De igual modo, qualquer alteração efetuada pelo encarregado do processamento às instruções fornecidas deve ser devidamente verificada para avaliar a sua eficácia e possíveis consequências adversas, devendo ainda ser corretamente registrada".

Precauções e Advertências

- **O Kit Instrumental para Implante da Haste Umeral de Titânio Orthofix é fornecido NÃO estéril.**

Risco de Contaminação

- Considerar que os instrumentos utilizados em cirurgia devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes.

Estes produtos são usados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas. Considerando que os instrumentos entram em contato com tecido e fluido corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV etc. Para prevenir que esta infecção seja disseminada, todos os materiais reusáveis devem ser totalmente limpos e esterilizados após cada uso em pacientes, conforme os procedimentos e as técnicas padrões adotadas em seu local de trabalho.

- Este tipo de instrumental deve ser utilizado por médicos especializados, capazes de utilizá-lo, sem nenhum risco para o paciente.
- Cada cirurgião desenvolve seu próprio método de cirurgia e conseqüentemente deve estar familiarizado com o instrumental a ser utilizado nas cirurgias.
- A má seleção, posicionamento e uso indevido dos instrumentais pode acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização.
- Evitar batidas e quedas sobre superfícies duras para evitar danos ao produto.
- A empresa ORTHOFIX não se responsabiliza dos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.

Armazenagem

O Kit Instrumental para Implante da Haste Umeral de Titânio Orthofix embalados em suas embalagens originais devem ser armazenados em locais secos e sob temperatura entre 0 e 60°C.

Fabricado por:
ORTHOFIX S. r. l.
Via delle Nazioni, 9
37012 Bussolengo - VR
Itália

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, , 1216 - Pinheiros
São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 10392060030

Responsável Técnico: Vanessa Moraes Esteves – CREA/SP: 5063016170

Informações ao Consumidor: Fone: (011) 3087-2266