

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

REGISTRO ANVISA Nº: 80071910043	CERTIFICAÇÃO CE	FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION) K-XXXXXX
Osteomed Ind. E Com. De Implantes Ltda. Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 – Jd. Anhanguera – Condomínio Conpark Rua 6 S/N Rio Claro SP – CEP 13.501-600 – Tel. (19) 3522-3064		
NOME TÉCNICO DO PRODUTO: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE PARA TRAUMA EM TITÂNIO MODELO(S): PARAFUSO PARA REDUÇÃO DA PLACA VOLAR 3,5X5°; PARAFUSO PARA REDUÇÃO DA PLACA VOLAR 3,5X10°; PARAFUSO PARA REDUÇÃO DA PLACA VOLAR 3,5X15°; PARAFUSO PARA REDUÇÃO DA PLACA VOLAR 3,5X20°; PARAFUSO PARA REDUÇÃO DA PLACA VOLAR 3,5X25°; PARAFUSO PARA REDUÇÃO DA PLACA VOLAR 3,5X30°.		
RESPONSÁVEL TÉCNICO – Eng. Fernando Argenton Neto		

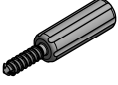
Produto Médico Não Estéril

Descrição do Produto Médico

A Família de Instrumental Cirúrgico não Articulado Cortante para Trauma em Titânio foi desenvolvida para ser usada junto aos implantes OSTEOMED para trauma. Ela é constituída por itens confeccionados em aço inoxidável, adequados a sua aplicação.

Tabela 1 – Lista dos instrumentais que constitui a Família de Instrumental Cirúrgico Não Articulado Cortante para Trauma em Titânio

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	DIMENSÃO	FUNÇÃO	MATÉRIA PRIMA	IMAGEM DO PRODUTO
30.041.00035	PARAFUSO PARA REDUÇÃO DA PLACA VOLAR 3,5X5°	28,5mm	FAZER ROSCA	TITÂNIO	
30.041.00036	PARAFUSO PARA REDUÇÃO DA PLACA VOLAR 3,5X10°	33,5mm	FAZER ROSCA	TITÂNIO	
30.041.00037	PARAFUSO PARA REDUÇÃO DA PLACA VOLAR 3,5X15°	37,5mm	FAZER ROSCA	TITÂNIO	
30.041.00038	PARAFUSO PARA REDUÇÃO DA PLACA VOLAR 3,5X20°	41,5mm	FAZER ROSCA	TITÂNIO	
30.041.00039	PARAFUSO PARA REDUÇÃO DA PLACA VOLAR 3,5X25°	45,5mm	FAZER ROSCA	TITÂNIO	

30.041.00040	PARAFUSO PARA REDUÇÃO DA PLACA VOLAR 3,5X30°	50,5mm	FAZER ROSCA	TITÂNIO	
--------------	--	--------	----------------	---------	---

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico

O Instrumental para Implante Ortopédico é indicado para aplicação dos Implantes destinados para as seguintes patologias:

- Revisão de cirurgia;
- Não união óssea;
- Tumores;
- Fraturas;
- Deformações;

Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação

Os Instrumentais Cirúrgicos não Articulado Cortantes tem como função:

- Fixar temporariamente a placa (implante) até que os parafusos definitivos sejam colocados.

Modo de Uso do Produto

Os itens da família de Instrumental Cirurgico não Articulado Cortante tem seu uso descrito a seguir:

- Parafuso para redução da placa volar: furar a região onde será aplicada a placa com broca compatível ao diâmetro do parafuso a ser usado junto à placa. Posicionar a placa na região de fratura e usar o parafuso para redução da placa volar para fixá-la temporariamente ao osso. Remover o parafuso para redução da placa volar quando os parafusos distais e proximais da placa forem fixados e a fratura reduzida.

Precauções

O Instrumental devera seguir cuidadosamente os procedimentos adequados sendo necessário a sua limpeza e esterilização, de acordo com procedimento padrão adequada, antes de cada cirurgia.

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

Cada Instrumental é fornecido individualmente para reposição. 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.

As embalagens auxiliam na conservação, manutenção e no transporte do produto. As embalagens são apropriadas e extremamente protetoras.

Os Instrumentais para reposição são embalados em embalagens plásticas e rotulados com identificação do produto (nome do produto), responsável técnico, prazo de validade (Indeterminado), código do produto, número de lote, número do registro do produto no Ministério da Saúde, todos os dados da empresa.

Contraindicações

Não é indicado o uso em produtos de outros fabricantes. Os instrumentais são desenvolvidos para total compatibilidade aos implantes Osteomed.

Advertências

Os itens que constituem a família de instrumental são comercializados de forma não estéril. A esterilização de todos os itens antes de seu uso é obrigatória de acordo com as orientações dadas na instrução de uso.

Caso o instrumental perca sua afiação, descartar o item. Jamais afiar o instrumental.

A utilização destes instrumentais deve ser feito apenas por médicos cirurgiões aptos e familiarizados com a técnica cirúrgica.

Nunca misturar instrumentais diferentes ou de outro fabricante, pois sempre há mudanças a ser considerada em diferentes produtos. Não utilizar instrumental de outro fabricante.

Cuidados especiais durante transporte, armazenamento e manuseio.

Para ser entregue ao consumidor o produto recebe uma embalagem em plástica bolha, acondicionada em caixa de papelão ondulado, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres “Produto Hospitalar” e “Cuidado Frágil”. A caixa de papelão é lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.

Embalagem do Instrumental individual para reposição: é utilizado tubo plástico fechado (selado a quente), acondicionado, sendo fechado por termosselagem e armazenado em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso.

A Embalagem é transparente, lisa, tubular fabricada em polietileno de baixa densidade industrial e atóxico, com a logomarca e o nome da empresa em cor vermelha.

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto.

Verificar a integridade e caracterizar a necessidade de desqualificar o produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

A embalagem deve estar íntegra sem perfuração, rasgo, contendo a Instruções de Uso internamente e o Rótulo externamente, em caso de não se verificar algum destes requisitos o produto não deve ser utilizados.

Em caso de se verificar alguma não conformidade da embalagem, do Rótulo, Instruções de Uso e do Instrumental deve-se entrar em contato com a empresa Osteomed para realizar a devolução do produto. Todos os dados da empresa estão impresso no rodapé da Instrução de Uso.

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médica hospitalar.

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. O tipo de embalagem na qual o produto está acondicionado permite fácil transporte e armazenamento, sempre que necessário. O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a vida útil do instrumental.

Todo material deve ser tratado individualmente, em ambiente limpo e com uso de containers destinados especificamente para limpeza destes instrumentais. Os cuidados descritos a seguir são aplicados tanto para produtos novos quanto produtos que serão reutilizados:

I - Limpeza Prévia ou Desincrustação:

É a remoção da matéria orgânica do Instrumental, sem o contato manual direto. Deve iniciar-se o mais rapidamente possível.

Recomendações:

- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os artigos de proteção individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, gorros etc).

- Utilizar solução enzimática, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.

- Realizar um enxágüe único, diretamente em jato de água, sem manusear os instrumentais cirúrgicos.

II - Descontaminação

É a eliminação de microrganismos na forma vegetativa, que oferecem riscos ocupacionais.

Recomendações:

- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os artigos de proteção individual mencionados acima.
- Utilizar solução a base de fenol ou de amônia, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- Realizar um enxágüe único, diretamente em jato de água, sem o manuseio dos instrumentais cirúrgicos.

III- Lavagem:

É a remoção mecânica das sujidades dos instrumentais cirúrgicos, através de escovação manual ou vibrações produzidas por ultrassom.

Recomendações:

- 1 – Utilizar sempre para procedimento, água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40° C a 45°C.
- 2 – Utilizar sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com p H 7,0.
- 3 – Utilizar sempre escovas com cerdas macias naturais ou de nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- 4 – Nunca utilizar palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que não se danifiquem os instrumentais em uso.
- 5 – Não acumular os instrumentais em grandes quantidades, uns sobre os outros, para impedir a deformação de peças menores e delicadas. Manusear sempre poucas peças por vez.
- 6 – Os instrumentais maiores tipo afastadores e os instrumentais multicomponentes, devem ser desmontados e tratados separadamente.
- 7 – A limpeza por ultrassom , se utilizada, deve ter a solução para lavagem aquecida a pelo menos 45°C , e os instrumentais devem ser colocados na posição aberta . De 3 a 5 minutos de imersão. Em frequência de 35Kilohertz, é o suficiente para a limpeza dos instrumentais. A necessidade de escovamento de partes serrilhadas e articulações, contudo, pode ainda ser necessária.

IV – Enxágüe:

É a remoção de resíduos químicos, detergentes e espumas ainda presentes.

Recomendações:

- 1- Utilizar sempre para o enxágüe , água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, sua temperatura deverá estar entre 40°C A 45°C.
- 2 – Nunca utilizar soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada, álcool para limpeza ou enxágüe dos instrumentais cirúrgicos.

V – Secagem:

É a retirada de água residual e umidade, após o procedimento de enxágüe.

Recomendação:

- 1- Nunca deixe o instrumental secar de “forma natural”. Utilizar sempre tecido macio e absorvente (por exemplo compressas) ou ar comprimido isento de umidade.

VI – Revisão da Inspeção:

É o ato de verificar se o instrumental não apresenta qualquer irregularidade, deformidade ou resíduo de sujidade.

Recomendação:

- 1- Todos os instrumentais deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, devem ser separados, para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais instrumentais.
- 2- Proteger sempre a ponta dos instrumentos mais delicados.

3 – Nunca armazenar instrumentos limpos, em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser focos de contaminação para o instrumental. Separar os materiais pesados, dos delicados e de pouco peso.

VII - Lubrificação:

É o cuidado, que vai permitir que as articulações dos instrumentais cirúrgicos, permaneçam maleáveis durante o uso.

Recomendações: Utilizar sempre lubrificante hidrossolúvel, de acordo com a Farmacopeia Internacional, principalmente nas articulações de pinças hemostáticas, tesouras e portas-agulha.

VIII. Esterilização:

É o procedimento que visa a eliminação total dos microorganismos (vírus, bactérias micróbios e fungos) seja na forma vegetativa ou esporulada.

a) Esterilização pelo vapor saturado sob Pressão – Autoclave

- Recomendações:

1. Utilizar para a autoclave, água destilada, desmineralizada ou deionizada, para que o vapor resultante esteja isento de impurezas. Ainda assim se necessário, a autoclave deverá possuir filtros adequados para reter impurezas.

2. Os instrumentais cirúrgicos devem ser dispostos abertos, principalmente as pinças hemostáticas e porta-agulhas, ou no máximo fechado apenas no primeiro dente da cremalheira, em bandejas e as mesmas envolvidas em campo duplo de algodão cru, ou colocados em caixas “tipo container” perfumadas, apropriadas para este tipo de esterilização.

3. Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação.

4. Não abrir a autoclave rapidamente, deixando todo o vapor sair primeiro e que o ciclo de secagem se complete

5. Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar exposto durante 20 minutos a uma temperatura de 134°C, com tempo de vácuo de 5 minutos, tempo de secagem 15 minutos com pressão da câmara interna de 2,1 kgf/cm² e pressão da câmara externa de 2,5 kgf/cm².

6. Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem (óxido de ferro).

IX. Manchas Superficiais:

São vias de regra, alterações superficiais da superfície metálica e não se constituem de imediato em um processo de corrosão.

- Do Tipo 1: Auréolas e manchas coloridas, parecendo as cores do arco-íris e sem contornos definidos.

Causas: São auréolas e manchas de água, proveniente de íons de metais pesados ou devidos a alta concentração de substâncias minerais ou orgânicas presentes na água.

Solução: São removidas mecanicamente, esfregando-as com escovas ou utilizando-se de limpador de aço inoxidável específico e adequado.

- Do Tipo 2: Resíduos amarelos ou marrom-escuro, presentes nos lugares difíceis de serem limpos. Não devem ser confundidos com oxidação (ferrugem).

Causas: Podem ser devidos a resíduos protéicos incrustados, usos repetidos de detergente que se agrega ao instrumental ou resíduos de soluções químicas desinfetantes não renovadas.

Solução: Limpar constantemente as cubas ou cestos de lavagem e descontaminação. Os resíduos desaparecem quando esfregados ou limpos com agentes de limpeza neutros, e se não eliminados, após certo tempo, certamente podem produzir corrosão e conseqüentemente deterioração do instrumento.

- Do Tipo 3: Coloração amarelada, por todo instrumento.

Causa: Superaquecimento no processo de esterilização.

Solução: Verificar cuidadosamente o funcionamento do aparelho de esterilização, principalmente no quesito controle e aferição de temperatura.

- Do Tipo 4: Manchas cinza-azuladas.

Causa: Utilização a frio, de certas substâncias degermantes.

Solução: A solução química degermante deverá ser descartada freqüentemente, com a análise rígida do tempo recomendado pelo fabricante. Como última medida, poderá ser substituída por outro sistema de esterilização.

X. Descarte do Dispositivo

- Quando necessário o descarte do instrumental cirurgico, deverão ser seguidos procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 306, de 07/12/2004) estabelecido pelo hospital dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.

- Esses dispositivos devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Osteomed recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo, ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

- Descartar todo resíduo perfurocortante e abrasivo, inclusive os que não foram usados, em recipiente exclusivo, resistente à perfuração e com tampa, sem ultrapassar o limite de 2/3 da capacidade total.

- Para o envio desses produtos médicos utilizados em cirurgia ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizada, assim como, a identificação dos mesmos.

Possíveis efeitos adversos

Hematomas na região da operação;

Início de infecções agudas tardias na região da operação;

Alterações funcionais persistentes ou momentâneas nos nervos da região anatômicas de interesse;

Trombose venosa, embolismo pulmonar, insuficiência cardíaca;

Infecção superficial ou profunda;

Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso;

Como em todas as intervenções cirúrgicas há uma incidência de enfermidade e mortalidade.

Formas de apresentação do produto médico;

Os instrumentais são comercializados na forma não estéril, em embalagens primárias e secundárias, individuais (um instrumental em cada embalagem), devidamente rotulados e com Instruções de Uso.

a) Etiqueta

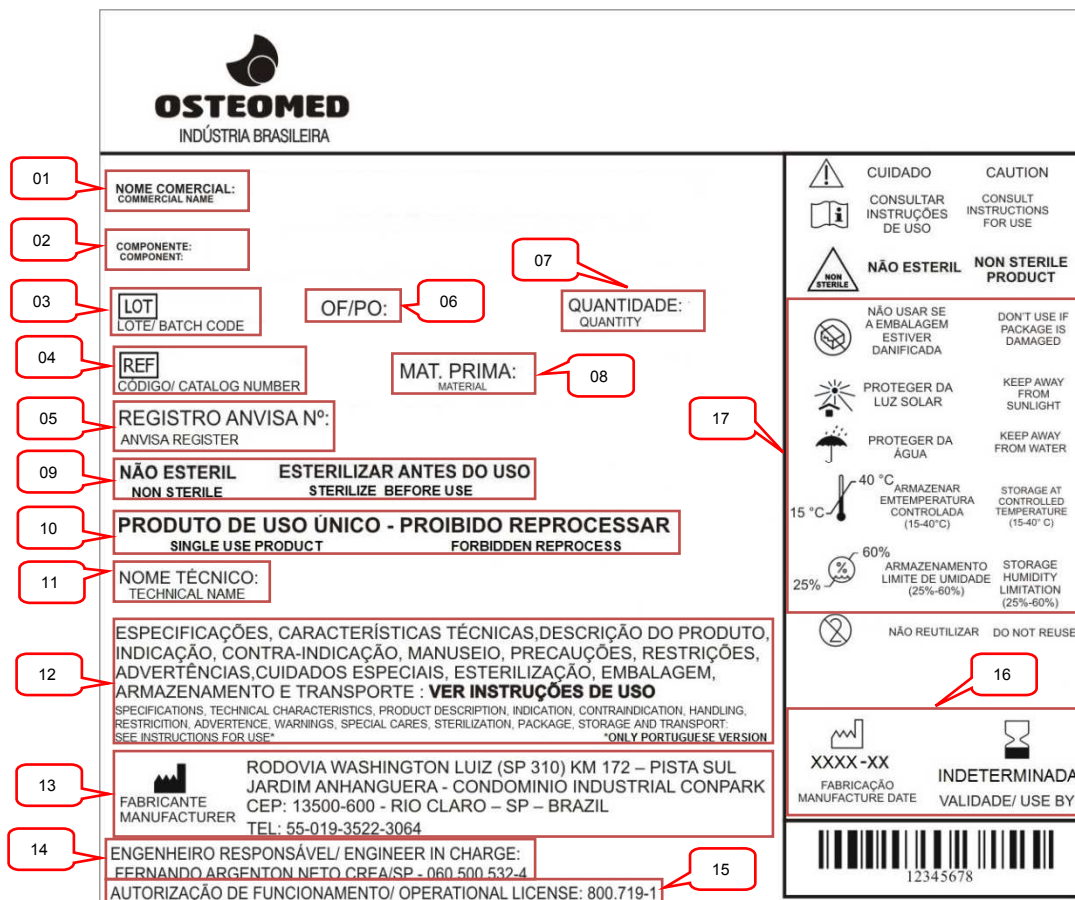








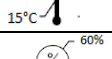
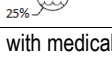


Figura 1 – Etiqueta de identificação que acompanha cada componente do sistema (imagem meramente ilustrativa)

Tabela 2 – Informações contidas na etiqueta:

Legenda	Descrição	Símbolo
01	Nome comercial do Sistema	---
02	Componente contido na embalagem	---
03	Lote	LOT
04	Código do componente	REF
05	Número do registro ANVISA	---
06	Ordem de fabricação	---
07	Quantidade de itens na embalagem	---
08	Matéria prima em que é feito o componente	---
09	Indicação de produto não estéril – esterilizar antes de usar	
10	Indicação de produto de uso único – proibido reprocessar (não se aplica a esta família)	
11	Nome técnico do sistema	---
12	Apresentação de informações adicionais – consulta do manual de uso	
13	Dados da empresa	
14	Responsável Técnico	---
15	Autorização de funcionamento	---
16	Data de fabricação e data de validade	

17	Não usar se a embalagem estiver danificada	
	Proteger da luz solar	
	Proteger da água	
	Armazenar em temperatura controlada (15°C – 40°C)	
	Umidade limite para armazenamento (25% - 60%)	

Obs: Simbologia conforme norma ISO 15223-1:2012 - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements

b) Embalagem

A embalagem, tanto primária quanto secundária, é produzida em polietileno de baixa densidade industrial e atóxica, transparente, lisa e tubular, com a logomarca e o nome da empresa em cor vermelha. O instrumental é colocado na embalagem primária, que fechada é pelo processo de termoselagem, e colocada em seguida dentro da embalagem secundária juntamente com a instrução de uso, e é fechada também com uso de termoselagem. A embalagem secundária recebe o rótulo e é armazenado em caixa de papelão (embalagem terciária) com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso.



Figura 2– Embalagem primária contendo o produto implantável (imagem meramente ilustrativa)



Figura 3– Embalagem secundária



Figura 4– Embalagem secundária contendo instrução de uso, etiquetas adicionais e a embalagem primária, contendo o produto implantável (imagem meramente ilustrativa)




Figura 5— Embalagem secundária com etiqueta externa de identificação (imagem meramente ilustrativa)
As embalagens são distribuídas/transportadas dentro de caixas de papelão identificado com o nome da empresa, endereço e com os dizeres “produto hospitalar”.



Figura 6— Caixa de papelão para distribuição das embalagens contendo os implantes (imagem meramente ilustrativa)

c) Rastreabilidade

Os instrumentais são identificados, através de gravação a laser, com as seguintes informações:

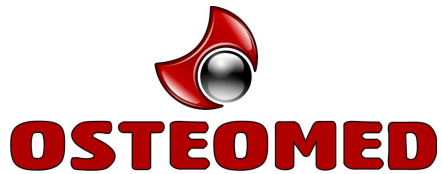
- Logomarca da empresa Osteomed; 
- Código do Instrumental com dez dígitos, separados por traços; ex: Cód. XX - XXX - XXXXX
- Lote, contendo a letra L maiúscula, um ponto e o número do lote com sete dígitos; ex: L.YYYYYYY

Informações adicionais

O INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE PARA TRAUMA EM TITÂNIO é um conjunto de produtos médicos fabricados com matérias primas apropriadas ao seu uso e tecnologias de fabricação rigorosamente controladas. Contudo, o sistema não está isento de apresentar problemas ou até mesmo possíveis falhas (eventos adversos).

Desta forma, é de suma importância o reporte de qualquer dúvida ou eventual problema referente à utilização dos instrumentais ao nosso serviço de assistência. Essas informações serão essenciais para melhorar a qualidade dos nossos produtos e reduzir ao máximo os riscos associados aos produtos.

Caso ocorra algum evento adverso envolvendo nossos produtos, informar a ANVISA (<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>), o representante comercial e a Osteomed.



Indústria e Comércio de Implantes LTDA.

Rodovia Washington Luís, Km 172.

Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP

CEP: 13501-600

+55(19) 3522-3064

www.osteomedimplantes.com

Assistência ao cliente:

OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

Rodovia Washington Luis (SP 310), Pista Sul, Km 172 – Rua 6 S/N - Jd Anhanguera

Condomínio Conpark Rio Claro SP - CEP 13.501- 600

Tel. (19) 3523-2064

Email: administrativo@osteomedimplantes.com