



TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - EPP.

RUA DOIS N.º 233 - PQ. INDUSTRIAL LISBOA - CAMPINAS - SP

CEP: 13052-774

TEL/FAX.: (0XX 19) 3265-0874

C.N.P.J / M.F.: 72.763.733/0001-99

INSTRUÇÃO DE USO

KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE BLOQUEADORA INTRAMEDULAR FEMORAL

(KIT INSTRUMENTAL)

FABRICADO POR:

TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES - EPP.

Rua Dois n.º 233 - Pq. Industrial Lisboa - Campinas - SP

Cep.: 13052-774 Tel/Fax.: (0xx 19) 3265-0874

C.N.P.J / M.F.: 72.763.733/0001-99 Indústria Brasileira

“Componente de Reposição para Uso Exclusivo no Conjunto de Instrumental”

Produto Médico-Hospitalar - Reutilizável.

Produto Não Estéril. Esterilizar em Auto Clave Hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.

Responsável Técnico: Joaquim de Souza Costa

C.R.E.A-SP n.º 5062842207

Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde n.º: 8 0 0 5 7 4 1 0 0 1 4

3. INSTRUÇÕES DE USO:

3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

O Kit Instrumental para Haste Bloqueadora Intramedular Femoral é composto de instrumentos cirúrgicos manipulados pelo cirurgião ortopedista e são constituídos de **componentes não implantáveis**.

Os instrumentais para Haste Bloqueadora Intramedular Femoral são peças fabricadas pela Traumédica em Aço Inox ASTM (304) ASTM A276/ ASTM F899, Aço Inox ASTM (420) ASTM A276/ ASTM F899, Liga de Alumínio 6063-T5 e 6351-T6 NBR ISO 209, Aço Inox AISI (304) ASTM A240/ ASTM A240M, Aço Inox AISI (420B) ASTM A240/ ASTM A240M, Aço Inox ASTM F138, Poliacetal (POM Copolímero) ASTM D6778, tem sua classificação de baixo risco classe I, composto pelos seguintes instrumentais: Broca Anterior Ø 9.5 mm, Cânulas, Chave em T, Empunhador de Fio, Fresa Flexível Ø 8.0, Ø 9.0, Ø 10.0, Ø 11.0, Ø 12.0, Ø 13.0 e Ø 14.0 mm, Fresas Rígida Ø 7.5 e Ø 14.0 mm, Guia Anterior Distal, Impactores / Extratores, Impactor Final, Martelo, Medidor de Profundidade para Haste, Pinos para Fixação, Protetor de Pele, Perfurador Inicial, Guias de Brocas Ø 4.0, Ø 5.0 e Ø 6.5 mm, Brocas Ø 4.0, Ø 5.0 e Ø 6.5 mm, Guia de Fixação Intramedular Femoral, Chaves Hexagonal Ø 3.5 e Ø 5.0 mm, Punção Inicial, Pino de Trava para Impactação, Guia Proximal Retrógrado, Medidores de Profundidade, Fio Guia Ø 3.0 x 600 mm, Fio Guia Ø 3.0 x 585 mm, Estojos com Bandeja (kit), Pino de Trava para Perfuração, Guia de Impactação, Chave Canhão, Fresa Inicial e Fresa Inicial Canulada.

Este produto vem acompanhado de instrução de uso.

3.1.1. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

O Kit Instrumental para Haste Bloqueadora Intramedular Femoral foi desenvolvido e fabricado com variações de peças, dimensões e tamanhos, as mesmas são acondicionadas e encaixadas (disponibilizadas) em estojo (caixa de aço inox) com bandeja, que apresenta em seu interior espaços adequados a acomodação das peças, formando um conjunto a ser utilizado no auxílio de procedimento cirúrgico.

Os instrumentais são fornecidos em condições não estéreis, devendo obrigatoriamente passar por um processo de limpeza, desinfecção e esterilização antes do uso.

Os instrumentais são comercializados em conjunto na forma de Kit (forma coletiva) inclusive as diferentes dimensões, devidamente gravados a laser, com lote, código, logomarca, tamanho (quando aplicável), acondicionados dentro de estojo (caixa de aço inox) com bandeja específica.

Os instrumentais de reposição do Kit são apresentados e/ou embalados individualmente em embalagem plástica de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

Dentro da embalagem segue um folheto com as instruções de uso, e as informações para manuseio e utilização do produto.

Sobre a embalagem é colado um rótulo do produto, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

É de inteira responsabilidade da instituição hospitalar assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico, quando utilizado, através dessa etiqueta adesiva disponibilizada.

ILUSTRAÇÃO DO PRODUTO nas FORMAS EM QUE SERÃO ENTREGUES AO CONSUMO



Embalagem Plástica (Polietileno)



Embalagem de Aço Inox (Estojo)

3.1.2. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

Após a fabricação dos instrumentais, a caixa estando no estado limpo, onde suas peças são acondicionadas em estojo (caixa de aço inox) com bandeja, que apresenta em seu interior espaço adequado a acomodação dos mesmos, na forma coletiva, ou seja, Kit. Os instrumentais de reposição do kit são apresentados e/ou embalados individualmente em embalagem plástica de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro. Após cada utilização o profissional deverá realizar os procedimentos de limpeza adequada e necessária, manter os instrumentais em local adequado a fim de garantir sua integridade e evitar danos.

Os instrumentais deverão ser conservados em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries. Os instrumentais devem sempre permanecer acondicionados no estojo (caixa de aço inox) com bandeja, que apresenta em seu interior espaços adequados para acomodar cada instrumental, quando não estiver sendo utilizado.

Nunca submeter o instrumental a quedas e fortes impactos, pois, as marcas e riscos resultantes podem tornar o instrumental susceptível à ação corrosiva por líquidos oriundos do processo cirúrgico. São importantes os cuidados no recebimento, no transporte, no armazenamento, limpeza do produto, cuidado para com a conservação das referências e lotes do produto. Estes cuidados devem estar de acordo, conforme diretrizes da Resolução RDC nº 16/2013 “Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos”.

Em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, as peças têm de ser armazenadas de forma a manter o acabamento da superfície, sem danificá-las.

O produto deve ser transportado em meio de transporte fechado. Inspeccionar a embalagem, de qualquer produto para garantir sua integridade estrutural, antes do uso. Se estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não próprio ao uso. Ao transportar, evitar batidas ou impactos sobre a superfície dura, evitando assim danos ao instrumental.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas da área médico-hospitalar.

3.1.3. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO MÉDICO:

a) Pré-Cirúrgico:

A escolha do instrumental a ser utilizado é indispensável que seja feita previamente e inclusa no planejamento pré-operatório objetivando eliminar eventuais discordâncias no momento operatório deste modo proporcionando a fixação e posteriormente a regeneração óssea no local fraturado.

Os objetivos do planejamento são duplos:

Primeiro: Determinar o “resultado final desejado”, **Segundo:** Desenvolver a “tática cirúrgica” que define os tempos operatórios e sua ordem sequencial. Faz-se necessário formalizar uma solicitação médica que indique a técnica escolhida e os implantes necessários que permitira para o cirurgião selecionar o implante classificando-o segundo o tamanho apropriado e planejar as posições nas quais os componentes deveriam ser colocados.

É recomendável uma inspeção nas peças quanto a sua funcionalidade e limpeza antes de seu uso. Antes de submeter o produto ao uso é obrigatória a sua **ESTERILIZAÇÃO**, recomenda-se que sua esterilização seja feita por autoclave.

b) Intra-Cirúrgico:

Os instrumentais nunca poderão ser implantados. Sua função única é auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico. Os instrumentais devem ser selecionados em função da necessidade cirúrgica e do implante a ser colocado cirurgicamente. A utilização de instrumentais de fabricantes diferentes pode vir a ser utilizado somente após passar por uma avaliação técnica quanto à compatibilidade entre os instrumentos.

3.1.3.1. INDICAÇÃO / FINALIDADE OU USO:

O Kit Instrumental para Haste Bloqueadora Intramedular Femoral é indicado para auxiliar na fixação intramedular de hastas bloqueadas, em fraturas diafisárias de fêmur e tíbia. Produto médico indicado no auxílio de procedimento cirúrgico invasivo. O Kit Instrumental para Haste bloqueada intramedular femoral tem como finalidade disponibilizar ao operador cirurgião as condições necessárias para a preparação do canal medular femoral e tibial, sem depender de materiais específicos adicionais e, portanto, sem improvisações, proporcionando uma estabilização e fixação estável.

Uso exclusivo para profissionais da área médico-hospitalar.

3.1.4. TODAS AS ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS:

Produto Médico Hospitalar - Reutilizável.

Produto Não Estéril. Esterilizar em Auto Clave Hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.

O Kit Instrumental para Haste Bloqueadora Intramedular Femoral deve ter seu uso exclusivo, somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem de maneira adequada o instrumental.

Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que o instrumento cirúrgico permaneça em boas condições de trabalho. Quaisquer técnicas cirúrgicas aplicáveis para uso deste sistema devem ser cuidadosamente seguidas.

Não utilizar os instrumentais casos apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, danificado, não estéril. É necessária uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher os instrumentais adequados e garantir o sucesso da cirurgia.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos instrumentais.

3.1.4.1. CONTRA-INDICAÇÕES:

Não há contra-indicação.

3.1.4.2. COMPATIBILIDADE ENTRE OS INSTRUMENTAIS:

Os instrumentais são desenvolvidos para auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico, de modo que exista um instrumento para cada fase do processo, devendo ser utilizado somente para o fim a que foi projetado. A utilização de instrumentais de diferentes fabricantes pode ocasionar alguns problemas técnicos,

devido ao aspecto dimensional, desenho e quanto à compatibilidade de matéria-prima, podendo causar desgastes e riscos desnecessários que podem vir a prejudicar o produto podendo proporcionar até uma fixação indesejada.

Os instrumentais são fabricados em Aços Inoxidáveis (metal) e estão suscetíveis ao desgaste mecânico devido ao seu uso contínuo e repetitivo. Recomenda-se uma inspeção e avaliação das condições de uso dos instrumentos individuais e do conjunto em questão. Em caso de condições inadequadas de uso a peça danificada deve ser descartada e substituída.

Os instrumentais só devem ser utilizados para a implantação e fixação de implantes, caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja usado em conjunto aos que compõe o Kit Instrumental para Haste Bloqueadora Intramedular Femoral, poderão gerar risco ao paciente e/ou procedimento sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

3.2. DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS DA REGULAMENTAÇÃO ANVISA, QUE DISPÕES SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS RDC Nº 56/01, BEM COMO QUAISQUER EVENTUAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS:

Os instrumentais da Traumédica são produzidos a partir de aços inoxidáveis ligados, os quais possuem características tais como resistência à tração, corrosão, elasticidade, dureza, etc... Oferecendo propriedades mecânicas compatíveis para a aplicação em instrumentação cirúrgica. Os métodos e processos aplicados na construção do instrumental garantem a permanência das propriedades originais da matéria-prima, tendo sua manufatura estável por meio de usinagem e assim garantindo a qualidade e estabilidade dos instrumentais.

Os Instrumentais da Traumédica são fabricados em Aço Inox ASTM (304) ASTM A276/ ASTM F899, Aço Inox ASTM (420) ASTM A276/ ASTM F899, Liga de Alumínio 6063-T5 e 6351-T6 NBR ISO 209, Aço Inox AISI (304) ASTM A240/ ASTM A240M, Aço Inox AISI (420B) ASTM A240/ ASTM A240M, Aço Inox ASTM F138, Poliacetal (POM Copolímero) ASTM D6778. Toda a matéria-prima que chega à Traumédica para ser qualificada e aprovada é submetida a testes previstos em seu sistema da qualidade conforme RDC nº 16/2013, antes da sua liberação para a fabricação. Estes testes são dimensionais, visuais e quando aplicáveis testes laboratoriais quanto à composição química do material.

NOTA:

Na empresa TRAUMÉDICA não é permitido o recebimento de matéria-prima sem o seu devido Certificado de Qualidade do Fornecedor, constando neste toda a sua composição química de origem, número de corrida (lote) e número do respectivo certificado, pois o mesmo será analisado conforme POP H1 - Inspeção e testes, para possível aprovação.

3.7. INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA DE UM PRODUTO MÉDICO:

Produto entregue ao consumo na condição Não Estéril. Não utilizar em casos de violação da embalagem, descaracterização do produto, não utilizar o produto caso a embalagem original estiver danificada ou deteriorada, caso tenha algum problema na embalagem o produto deverá ser retornado para a Traumédica e não devendo ser utilizado.

3.8. INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS APROPRIADOS PARA REUTILIZAÇÃO, INCLUINDO A LIMPEZA, DESINFECÇÃO, LAVAGEM, ENXÁGUE, SECAGEM, ACONDICIONAMENTO E ESTERILIZAÇÃO SOBRE O PRODUTO MÉDICO QUE DEVE SER ESTERILIZADO ANTES DE SEU USO:

REUTILIZAÇÃO:

A reutilização dos instrumentais somente deve ser feita após passar pelo processo seguinte:

- a) **Limpeza** - Todo processo de limpeza deve ser realizado utilizando os equipamentos de proteção individuais vigentes no setor (EPI). Os instrumentos devem ser mergulhados em um recipiente contendo água e detergente à temperatura ambiente, recomenda-se detergente enzimático, quando possível o instrumento deve ser aberto ou desmontado facilitando a limpeza em lugares de difícil acesso. Em seguida deve ser criteriosamente lavado em água corrente em abundância. Nesta fase pode-se utilizar água morna, não excedendo a temperatura de 45°C, pois temperaturas mais elevadas podem causar o endurecimento dos líquidos oriundos do processo cirúrgico, dificultando a limpeza dos instrumentos.

- b) **Desinfecção** - O instrumental deve ser mergulhado em recipiente apropriado contendo água e desinfetante à temperatura ambiente, ou em banho aquecido. O tempo de permanência do instrumental submerso depende da temperatura da água, recomenda-se:
Temperatura ambiente - 20 minutos.
Banho aquecido - 10 minutos.
- c) **Lavagem** - Nesta fase os instrumentos devem ser rigorosamente escovados utilizando escova de cerdas macia, inclusive as articulações ou áreas de difícil acesso, pois podem ocultar secreções e restos de tecidos orgânicos. Para facilitar a lavagem, nestas áreas, os instrumentais podem ser abertos ou desmontados, quando for o caso e escovado peça a peça separadamente.
- d) **Enxágue** - O instrumental deve ser enxaguado em água corrente abundantemente, nesta fase de enxágue movimentar os instrumentos em várias posições para garantir uma lavagem total. Os instrumentais devem ser abertos e desmontados algumas vezes durante a lavagem final.
- e) **Secagem** - Utilizar um tecido limpo, macio e absorvente para a secagem dos instrumentos. No caso de instrumentos desmontáveis, é necessária a secagem peça a peça, eliminando a possibilidade de umidade oculta entre frestas nas peças.
Todo instrumental cirúrgico deve estar completamente seco, pois água em contato com aço inoxidável dos instrumentos por tempo excessivo pode tornar o material susceptível ao início de processo de corrosão imperceptível mesmo sendo um material de alta resistência a corrosão.
- f) **Esterilização** - Os instrumentais são fornecidos em condições Não Estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. Para iniciar o processo de esterilização deve-se assegurar que os instrumentais estejam rigorosamente limpos. Recomenda-se a esterilização em autoclave utilizando temperatura e tempo de exposição conforme tabela abaixo, ou de acordo com o método vigente no hospital. É extremamente importante a validação dos parâmetros e processo de esterilização do tipo específico de equipamento, bem como a apropriada manutenção preventiva e corretiva do equipamento de esterilização. Cabe ao operador validar todos os ciclos de esterilização e verificar a eficácia do processo de esterilização. O processo de limpeza e esterilização do instrumental é imprescindível no hospital para a destruição de microorganismos e micróbios e tem um percentual significativo na durabilidade e vida útil dos instrumentos. Abaixo sugerimos alguns parâmetros para esterilização em equipamento do tipo autoclave.

Tabela indicativa de temperatura, ciclo e tempo de esterilização em autoclave.

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
132°C (270 F)	Pré-vácuo	30 minutos (4 minutos no mínimo)
121°C (250 F)	Gravidade	60 minutos (30 minutos no mínimo)

Nota:

Todo instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto apresente perfeitas condições e fora submetido à inspeção técnica.

- g) **Acondicionamento** - Após a inspeção técnica os instrumentais cirúrgicos devem ser acondicionados em estojo (caixa de aço inox) com bandeja específica e então enviada para a esterilização conforme método de esterilização descrito.

3.8.1. AVALIAÇÃO DO PRODUTO / INSPEÇÃO TÉCNICA:

Após a limpeza e desinfecção realizada após o uso, todos os instrumentais do Kit Instrumental para Haste Bloqueadora Intramedular Femoral devem ser submetidos a uma inspeção técnica, para garantir que seu funcionamento está apropriado, devendo tomar a ação corretiva de remover e repor o produto Não-Conforme, isto é, que não apresente as condições de perfeito funcionamento, por outro com as mesmas características e de marca Traumédica.



TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - EPP.

RUA DOIS N.º 233 - PQ. INDUSTRIAL LISBOA - CAMPINAS - SP

CEP: 13052-774

TEL/FAX.: (0XX 19) 3265-0874

C.N.P.J / M.F.: 72.763.733/0001-99

3.8.2. ACONDICIONAMENTO - MONTAGEM FINAL:

Após a inspeção técnica os instrumentais cirúrgicos devem ser acondicionados e montados em estojos/ bandejas e/ou caixas cirúrgicas específicas e então enviadas para a esterilização conforme método de esterilização descrito.

3.16. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da TRAUMÉDICA, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, **para Rua Dois, n.º 233 - Pq. Industrial Lisboa - Cep.: 13052-774 - Campinas - SP - Brasil.**

NOTA: Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no *site* da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço www.anvisa.gov.br, link **NOTIVISA**.

Responsável Legal
Ivalto do Carmo Moreira

Responsável Técnico
Joaquim de Souza Costa
C.R.E.A-SP n.º 5062842207