



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO:

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO

NOME COMERCIAL:

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO TRAUMÉDICA

Fabricante / Distribuidor:

Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda.
Rua Dois , 233 - Parque Industrial Lisboa, CEP 13052-774
Campinas, São Paulo, Brasil
Fone/Fax (19) 3265-0874/ 3225-0143
contato@traumedica.com.br www.traumedica.com.br

Responsável Técnico:

Eng.º Joaquim de Souza Costa - CREA/SP 5062842207

Registro ANVISA nº: 80057410058

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

1. Informações de Identificação

Nome Técnico: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO

Nome Comercial: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO TRAUMÉDICA

1.1 Modelo(s) Comercial (is) da Família

113118 - Régua para fio calibrado; 113119 - Guia do fio canulado 7.30 mm; 113120 - Impactor femoral proximal; 113121 Guia do fio para o parafuso 4.90 mm; 23214 Fresa canulada \varnothing 11.0 mm.

1.1.1 Formas de apresentação comercial do produto

Os instrumentais para implante ortopédico Traumédica são embalados individualmente em embalagem plástica única, de tipo envelope, devidamente rotulada e identificada como produto não estéril. A embalagem é fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD).

1.2 Especificações do Produto

1.2.1 Indicação de Uso/Finalidade

113118 - Medir a profundidade da perfuração óssea

113119 - Guiar o fio

113120 - Impactar a placa femoral proximal gancho

113121 - Guiar o fio

23214 - Perfuração óssea

1.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Os instrumentais para implante ortopédico Traumédica tem como princípio de funcionamento a atuação na perfuração, impactar, e guiar implantes ortopédicos durante procedimentos cirúrgicos. Os instrumentais para implante ortopédico Traumédica são para uso exclusivamente manual e ou com auxílio de cabos manuais e, portanto, não devem ser conectados a equipamentos elétricos ou pneumáticos.

1.2.3 Modo de Uso do produto

Limpar primeiro à mão:

Escovar a superfície completa dentro de água, usando escovas de limpeza*. Não usar escovas de aço. Escovar as dobradiças em estado aberto e fechado. Escovar as partes internas das cavidades ao longo de todo o comprimento. Em seguida, enxaguar bem, para que os resíduos não sequem e fiquem colados. Na lavagem final, assegurar que as canulações e os orifícios cegos sejam cheios com água e esvaziados repetidamente. Após a utilização, desinfetar e esterilizar.

Colocar em banho de ultrassons:

Colocar os em banho de ultrassons a 40°C durante 15 minutos, utilizando um detergente que dissolva sangue.

Lavar e desinfetar na máquina:

Utilizar os detergentes e desinfetantes de uso corrente, seguindo as recomendações do fabricante. Posicionar de forma a que as cavidades sejam lavadas por dentro e esvaziadas. Para a limpeza e desinfecção na máquina, seguir a norma em ISO 17665-1 ou as recomendações nacionais, como a norma HTM 2010. Devem ser seguidos como requisitos mínimos os seguintes passos:

- 1°- 2 minutos lavar primeiro com água fria
- 2°- esvaziar
- 3°- 10 minutos lavar com um detergente
- 4°- esvaziar
- 5°- 2 minutos neutralizar
- 6°- esvaziar
- 7°- 2 minutos lavar com água quente
- 8°- esvaziar
- 9°- 7 minutos desinfetar com água quente a 94°C
- 10°- esvaziar
- 11° - 40 minutos secar com ar quente a 90°C

Verificar a limpeza:

Após a limpeza na máquina, verificar a existência de quaisquer sujidades visíveis. Se existirem resíduos de sujidade, repetir os passos anteriores.

Verificar as características funcionais.

Verificar quanto a uma superfície intacta, bem como quanto a um ajustamento e funcionamento corretos.

Acondicionar e esterilizar:

TEMPERATURA	CICLO	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
121°C (250°F)	GRAVIDADE	60 MINUTOS (30 MINUTOS NO MÍNIMO)
132°C (270°F)	PRÉ-VÁCUO	30 MINUTOS (4 MINUTOS NO MÍNIMO)

A Traumédica confirmou que as instruções supramencionadas sobre a preparação são adequadas para o reprocessamento dos mesmos. A pessoa encarregada do reprocessamento é responsável por garantir que são obtidos os resultados desejados relativamente ao reprocessamento repetido, usando o equipamento, materiais e pessoal adequados para a unidade de reprocessamento usada. Para tal, é necessário um procedimento de validação e um controle de rotina do processo. A pessoa encarregada do reprocessamento deve igualmente verificar, com cuidado, a eficácia de qualquer desvio a estas instruções, avaliando as possíveis consequências adversas.

Para que os instrumentos sejam reprocessados e conservados convenientemente, é necessário ter conhecimento dos materiais utilizados e das propriedades dos instrumentos.

A superfície dos instrumentos pode ser afetada por um manuseamento incorreto ou o contato com diferentes substâncias de natureza física, térmica ou química. Além disso, as possíveis causas de corrosão e de danos no material podem ajudar a evitar a sua formação.

Sangue, Pus, Secreção:

Estes resíduos de tecidos contêm íons de cloro que, no caso de permanecerem ou secarem no instrumento durante períodos prolongados, levam à corrosão. Por isso, limpar e secar os instrumentos imediatamente após cada utilização.

Soluções de soro fisiológico, tinturas de iodo, água:

Os íons de cloro e de iodo contidos nestas soluções provocam corrosão superficial. Manter um contato tão breve quanto possível com estes íons. Proceder a uma lavagem final a fundo com água destilada* para remover todos os resíduos. A água potável normalmente contém, muitas vezes, elevadas concentrações de matérias minerais, que deixam manchas com margens bem definidas na superfície dos instrumentos. Estas podem ser geralmente removidas com detergentes não abrasivos para aço inoxidável. Nunca deixar os instrumentos molhados, secá-los de imediato. A umidade de condensação produzida durante a esterilização pode ser evitada prolongando-se a fase de secagem.

Detergentes e desinfetantes:

Concentrações demasiado elevadas destes produtos, bem como detergentes muito ácidos e alcalinos, podem ser agressivos para a película de óxido protetora e levar à corrosão superficial. Ao usar estes produtos, seguir sempre as recomendações do fabricante no que diz respeito a concentrações e tempo de ação. Recomendam-se produtos com níveis de PH entre 8.5 e 9.5. Se os instrumentos forem lavados na máquina, seguir as instruções dos fabricantes da máquina e do detergente.

Palha de aço, escovas de aço, lixas:

Nunca utilizar palha de aço, escovas de aço ou lixas para limpar. Eles destroem a película passiva, levando à corrosão.

Contato entre instrumentos com diferentes materiais metálicos:

Se forem deixados em contato com outros materiais que apresentam uma superfície danificada durante períodos prolongados e se forem simultaneamente humedecidos por um eletrólito, pode

formar-se ferrugem nos pontos de contato. por ex., o vapor, a água, soluções de limpeza por ultrassons, etc. podem atuar como eletrólitos. Tais fenômenos ocorrem ocasionalmente durante a lavagem na máquina.

Resíduos de detergente nos panos de embalagem:

Os panos utilizados para embalar os instrumentos têm de estar isentos de resíduos de detergente. Estes resíduos podem ser transferidos para a superfície dos instrumentos por meio de vapor, o que pode levar a alterações na superfície.

1.2.4 Composição

Os instrumentais para implante ortopédico Traumédica são manufaturadas em aço martensítico e austenítico, de acordo com as especificações da norma ASTM F899.

1.2.5 Especificações técnicas dos modelos

113118 - Ø 12.7 X 165.0 mm

113119 - Ø 12.7 X 70.0 mm

113120 - Ø 15.87 X 180.0 mm

113121 - Ø 12.7 X 70.0 mm

23214 - 98 X 260 mm

1.2.6 Prazo de validade

Indeterminado

1.2.7 Produto Não Estéril

Os instrumentais para implantes ortopédicos devem ser esterilizados em autoclaves antes de seu uso conforme método validado de acordo com a NBR ISO 17655 PARTE 1:2010, HTM 2010 *Sterilization: Good Practice Guide* e BS EN 554:1994 - *Sterilization OF Medical Devices*.

1.2.8 Reprocessamento

Produto passível de reprocessamento

1.2.9 Condições de Armazenamento

Os instrumentais para implante ortopédico Traumédica devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentais para implante ortopédico Traumédica devem ser seguidas no intuito de assegurar que os produtos permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de dispositivos médicos.

1.2.10 Condições para o Transporte

Os instrumentais para implante ortopédico Traumédica devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

1.2.11 Condições de Manipulação

Os instrumentais para implante ortopédico Traumédica devem ser manipulados cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. Qualquer caixa que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

1.2. 12 Advertências

Esterilizar o produto antes do uso, em caso de queda ou acidente que comprometa as características do produto, o mesmo não deverá ser utilizado. Nunca utilize instrumentais danificados.

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. A combinação dos produtos da Traumédica com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de complicações técnicas.

Os instrumentais para implante ortopédico Traumédica são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.

1.2. 13 Precauções

Antes de utilizar os instrumentais, siga as instruções de limpeza, descontaminação e esterilização descritos no item "modo de uso do produto". Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões nos instrumentais. Verificar, a cada uso, se os instrumentais sofreram nenhum dano. Os instrumentais para implante ortopédico Traumédica somente devem ser usados para a finalidade que foram desenvolvidas, não utilize-as para outros fins diferentes daqueles descritos neste documento.

1.2. 14 Contraindicações

Não se aplica

1.2. 15 Efeitos Adversos

Não se aplica

1.2. 16 Normas técnicas e Regulamentações

Os instrumentais para implante ortopédico Traumédica são manufaturadas em aço martensítico e austenítico, de acordo com as especificações da norma ASTM F899. Os processos de fabricação seguem os requisitos das boas práticas de fabricação, conforme estabelecido na RDC 665/2022.

Ivalto do Carmo Moreira
Responsável Legal

Eng.º Joaquim de Souza Costa
Responsável Técnico
CREA/SP 5062842207