



Atenção! Ler, seguir e guardar como referência estas Instruções de Uso.

A utilização destes instrumentais exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

INDICAÇÕES

Os Instrumentais Não Articulados Não Cortante em Nitinol são instrumentais médicos NÃO ESTÉREIS desenvolvidos e fabricados para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos. São utilizados para aplicação de implantes ortopédicos agindo de maneira transitória durante o ato cirúrgico.

Possuem a função de auxiliar no processo de aplicação de implantes ortopédicos, devendo ser manuseado somente por profissionais devidamente capacitados para a manipulação desse tipo de instrumento.

ATENÇÃO! A NEOORTHO e o vendedor deste produto não aceitam qualquer responsabilidade quanto à avaria direta, consequential ou ferimento, causados por uso ou manipulação imprópria, em particular devido a não transigência com estas instruções de uso ou manutenção ou reprocessamento inadequado.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Os Instrumentais Não Articulados Não Cortante em Nitinol são fabricados, em Nitinol conforme ASTM F2063 – *Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants*.

Os Instrumentais Não Articulados Não Cortante em Nitinol são disponibilizados na seguinte apresentação:

Código	Descrição	Material	Dimensão (Comprimento x Largura)
930.111	Eixo Flexível	NITINOL	470 x 8 mm
930.021	Eixo flexível modular de Nitinol	NITINOL	470 x 4.95 mm

Os Instrumentais Não Articulados Não Cortante em Nitinol são fornecidos não estéreis, devendo esterilizá-los em autoclave hospitalar conforme procedimento padrão descrito no item “Esterilização” antes da sua utilização.

Os Instrumentais Não Articulados Não Cortante em Nitinol são passíveis de reutilização devendo ser seguidos de procedimentos nos processos de lavagem, esterilização e inspeção final.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os Instrumentais Não Articulados Não Cortante em Nitinol são fornecidos não estéreis.

Sua embalagem (filme+filme) é composta de resina de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD) contendo 01 unidade (embalagem primária).

Em ambiente de centro cirúrgico, podem ser posteriormente acomodados em nichos específicos para cada instrumento, nas bandejas, boxes ou containers. Facilitando manuseio, esterilização e transporte. Nestas condições, estas caixas de instrumental e implantes devem ser esterilizadas de acordo com recomendações item “Esterilização” destas instruções de uso. Melhores resultados são obtidos com a utilização de produtos NEOORTHO.

MANUSEIO E CUIDADOS ESPECIAIS

Utilizar somente os produtos em conformidade com os respectivos fins de aplicação.

Manusear os instrumentos sempre com cuidado, para evitar danos em sua superfície ou alterações geométricas.

Não é recomendado efetuar qualquer tipo de alteração no “design” dos instrumentos.

Antes de iniciar a operação, assegurar que todos componentes que serão utilizados durante a cirurgia se encontram em perfeito estado de funcionamento

Antes da utilização, efetuar a esterilização dos componentes de acordo com as instruções recomendadas no item **Esterilização**.

Manipular os componentes exclusivamente em ambientes adequados com os devidos cuidados. Somente profissionais habilitados devem manipulá-los.

Recomendamos aos cirurgiões juntamente com suas equipes e instrumentadores, antes do início da cirurgia, realizar a verificação do material a ser utilizado (quanto à quantidade) e a presença completa dos instrumentais. Não indicamos o início do procedimento sem tais cuidados prévios.

Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados.

Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, falta de assepsia etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante ou fornecedores do produto.

A NEOORTHO não se responsabiliza por qualquer adaptação realizada durante o ato cirúrgico, com o material que fornece, e contraindica formalmente qualquer tentativa de adaptação, lembrando as consequências éticas e legais que possam advir de tais adaptações.

Em caso de cirurgia a ser feita durante a gravidez, fica sob responsabilidade da equipe médica a avaliação das condições da paciente e a decisão sobre a realização ou não do procedimento cirúrgico.

LIMPEZA

A matéria orgânica do instrumental deve ser retirada o mais rapidamente possível e sem o contato manual direto.

Recomenda-se que o responsável pela tarefa esteja utilizando Equipamentos de Proteção Individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, gorro, entre outros EPI).

Recomenda-se também que seja utilizada solução enzimática, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.

Todos os instrumentais cirúrgicos deverão ser higienizados corretamente após cada utilização.

Nota: O processamento deverá ser iniciado até 2 horas após o fim da cirurgia (caso contrário deverá ser imerso em água com detergente enzimático para evitar o ressecamento do sangue ou incrustação de material orgânico).

- Desmontar todas as peças possíveis dos instrumentais e abrir todas as articulações.
- Fazer diluição do detergente enzimático utilizando indicação do fabricante.
- Mergulhar os materiais em solução de detergente no cesto da lavadora ultrassônica, conectando as peças que possuem lúmen nos dispositivos da lavadora, permitindo o preenchimento das vias.
- Deixar na sonicação (35 kHz) de 10 – 15 minutos em temperatura de 40 – 45°C.
- Após final do ciclo, retirar materiais da lavadora ultrassônica e escovar todas as partes dos materiais com escova de cerdas macias (peça a peça).
- Nos casos de materiais com lúmen, injetar a solução de detergente várias vezes para que haja completa remoção de matéria orgânica.
- Enxaguar de forma abundante para remover qualquer resíduo de detergente. Utilizar água corrente, pistola de água sob pressão ou seringa com água para proceder enxague abundante do lúmen dos materiais.
- Secar os instrumentais com campo operatório limpo e seco.
- Proceder a secagem de todas as peças com ar comprimido, compressa cirúrgica ou secadora automatizada.
- Inspeccionar a limpeza dos materiais utilizando lente intensificadora de imagem de pelo menos 8 vezes.
- Observar ausência de sujidade e manchas no produto durante e após secagem.
- Observar ausência de umidade após secagem – encaminhar para preparo apenas material seco.

Observar a integridade da superfície, áreas canuladas desobstruídas, encaixes perfeitos.

Nota: Nunca deixar o instrumental secar de forma natural para evitar manchas e corrosão.

ESTERILIZAÇÃO

O local de esterilização do produto (CME Hospitalar) deverá proceder todos os requisitos técnicos de esterilização antes de submetê-lo ao processo de esterilização (testes biológicos e físicos da autoclave). É de total responsabilidade do hospital a validação do processo de esterilização.

O instrumental deve ser retirado da sua embalagem e ser colocado em equipamento apropriado para o processo de esterilização.

RECOMENDAMOS APENAS O PROCESSO EM AUTOCLAVE A VAPOR PARA ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS.

O instrumental deve ser esterilizado em Autoclave a Vapor Qualificada com processo validado de acordo com a norma ABNT NBR ISO 17665.

Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado. Recomendase o uso dos seguintes parâmetros para a esterilização:

INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE EM NITINOL

Temperatura de esterilização: 132 °C
Tempo de um ciclo de esterilização: 4 minutos
Tempo de secagem: 20 minutos

Após o processo de secagem, os Instrumentais são encaminhados para a esterilização em autoclave. Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado.

Os instrumentais cirúrgicos devem estar acomodados de forma que possam estar preparados para o processo de esterilização.

A autoclave deve ser limpa rigorosamente e periodicamente, removendo as sujeiras e o excesso de ferrugem formado (óxido de ferro).

Deixe todo o vapor sair primeiro fazendo com que o Ciclo de Secagem da autoclave se complete por si só. NÃO abra a autoclave antes para evitar a rápida condensação.

O material esterilizado NÃO deve permanecer no interior da autoclave e a sua utilização deve ser imediata, pois existe o iminente risco de recontaminação do material quando ele é exposto ao ambiente, quente e úmido.

NÃO é permitido o contato de produtos contaminados com produtos já esterilizados. Esse cuidado evita o risco de infecção cruzada.

NÃO RECOMENDAMOS A ESTERILIZAÇÃO DO INSTRUMENTAL POR ÓXIDO DE ETILENO, RADIAÇÃO GAMA OU CALOR SECO (ESTUFA).

OS INSTRUMENTAIS NÃO DEVERÃO SER COLOCADOS EM GLUTARALDEÍDO OU SIMILARES.

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO.

INSPEÇÃO FINAL

Realizar verificação sobre qualquer irregularidade, deformidade ou resíduo de sujidade no instrumental.

Inspecionar a limpeza dos materiais utilizando lente intensificadora de imagem de pelo menos 8 vezes.

Durante a secagem, observar ausência de sujidade e manchas no produto.
Após a secagem, observar ausência de sujidade, manchas e umidade — encaminhar para preparo apenas material seco.

Observar a integridade da superfície, áreas canuladas desobstruídas e encaixes.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, esterilização, armazenamento, transporte e manuseio do produto para evitar choques mecânicos que possam alterar sua forma e prejudicar sua funcionalidade.

Antes do início da cirurgia, certificar-se que o instrumental foi limpo e esterilizado corretamente.

Antes do início da cirurgia verificar o correto funcionamento dos produtos.

Caso o produto apresente avarias relacionados a funcionalidade ou alteração do formato geométrico, o mesmo não deverá ser utilizado.

A manutenção e limpeza incorretas poderão tornar os instrumentos inapropriados para o uso pretendido, podendo sofrer corrosão, desmontagem, distorção e/ou quebra ou provocar ferimentos ao paciente ou a equipe de operação.

Na eventualidade de algum instrumento quebrar, nenhum fragmento deve permanecer no paciente, pois pode ocorrer complicações pós-operatórias, como alergias, infecções, ou complicações de natureza biológica, associada à liberação de componentes metálicos, possivelmente necessitando de outra intervenção cirúrgica.

Instrumentais deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, deverão ser separados para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais instrumentais. Recomenda-se que seja protegida sempre a ponta dos instrumentos mais delicados.

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

Não há nenhuma contraindicação absoluta conhecida ao uso deste produto. Observar as boas práticas de limpeza e esterilização. O uso do produto é contraindicado quando, no julgamento do médico, seu uso está em desacordo com a melhor indicação para o paciente.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os Instrumentais Não Articulados Não Cortante em Nitinol devem ser mantidos após a esterilização em sua caixa de esterilização (container, box, bandeja) em lugar seco e fresco, livre de poeira, sem contato ou presença de umidade, devendo ser utilizado imediatamente após o processo de esterilização para se evitar o risco de contaminação dos mesmos.

Os instrumentais devem ser armazenados de forma que não altere sua integridade superficial e/ou funcional.

Os instrumentais devem ser armazenados de forma que não danifique sua embalagem.

Recomenda-se que os instrumentais sejam armazenados separadamente dos implantes.

Armazenar preferencialmente em estantes de armação metálica ou vidro, possibilitando assim a limpeza e higiene diária que possa garantir que o ambiente de estoque esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Não estocar os instrumentais em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo).

Os instrumentais não podem ser armazenados diretamente no chão.

Não armazenar os instrumentais em áreas onde se utiliza substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

Todos os produtos devem ser manuseados com cuidado. O manuseio inadequado pode danificar e/ou prejudicar o funcionamento adequado do produto. O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que podem comprometer a vida útil do instrumental.

A conservação para se obter boas condições de funcionamento dos instrumentais, depende da qualidade do armazenamento do produto, das condições ambientais de estocagem e da manipulação dos mesmos

Os instrumentais devem ser armazenados durante o transporte sob temperatura ambiente em local limpo e seco.

O transporte deve ser feito de modo adequado evitando quedas e danos em sua embalagem original.

Qualquer produto NEOORTHO transportado que tenha suas características superficiais alteradas, por exemplo: que tenha caído no chão ou que tenha sido mal manuseado ou que tenha sofrido algum dano, NÃO PODE SER UTILIZADO.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia depois de utilizados poderão apresentar riscos à saúde de quem os manuseia.

No Brasil, a legislação vigente determina que resíduos de serviço de saúde (RSS) com suspeita ou certeza de contaminação biológica devem ser submetidos a tratamento e descaracterização antes da disposição final.

No caso de embalagem danificada ou vencimento do prazo de validade, o produto deve ser descartado, seguindo a legislação vigente.



Fabricante
Manufacturer



Data de fabricação
Date of manufacture



Prazo de validade
Use by date



Código do lote
Batch code



Número de referência
Catalogue number



Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Do not use if package damaged



Manter afastado de luz solar
Keep away from sunlight

CONTRAINDICAÇÕES

INSTRUÇÕES DE USO
INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO
NÃO CORTANTE EM NITINOL



Manter seco
Keep dry



Não estéril
Non-sterile



Ver instruções de uso
Consult Instructions for use
ifu.neoortho.com.br



Cuidado: Atenção ao operar o produto
Caution: Attention while using the product

Fabricado por:

NEOORTHO Produtos Ortopédicos S/A

Rua: Ângelo Domingos Durigan, 607 – Cascatinha
82025-100 Curitiba – Paraná – Brasil
CNPJ 08.365.527/0001-21 - Indústria Brasileira

Lote e Data de Fabricação:

Vide Rótulo

Registro ANVISA: 80546720065

Para maiores informações, consulte nosso website: www.neoortho.com.br

A Neoortho disponibiliza as instruções de uso para download no site ifu.neoortho.com.br. Para obter Instruções de Uso impressas sem custo de emissão e envio, entre em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do número (41) 3535-1089 ou pelo e-mail sac@neoortho.com.br.