

INSTRUÇÃO DE USO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO E NÃO CORTANTE IMPLANFIX

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Implanfix Materiais Cirúrgicos Ltda em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: http://www.implanfix.com.br/instrucao_uso. Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do cadastro ANVISA e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 2368-5488 ou pelo e-mail comercial@implanfix.com.br.

INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante - Implanfix auxilia em cirurgias ortopédicas de osteossíntese, artroplastias e em geral. O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante – Implanfix é um conjunto de peças fabricadas em Aço Inoxidável e Liga de Alumínio. As peças são encontradas com variações de tipos, diâmetros e tamanhos, formando o instrumental para colocação de implantes. Após sua fabricação as peças do instrumental são encontradas em estado limpo e não estéril, e posteriormente acondicionadas em caixa própria para esterilização.

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante - Implanfix é indicado para os casos de aplicação em cirurgias ortopédicas, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião nos procedimentos cirúrgicos específicos, sobretudo, na preparação do tecido ósseo receptor do produto médico implantável.

ESCLARECIMENTO SOBRE O USO DO PRODUTO:

O manuseio do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante - Implanfix deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso;

Após cada utilização o profissional deverá realizar a limpeza e os procedimentos necessários para manter o instrumental em local adequado a fim de garantir sua integridade;

O instrumental deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído, ou sido inadequadamente manuseado, ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção técnica;

Todo instrumental, materiais novos e reparados ou materiais circulante, antes de disponibilizado para uso, incluindo a montagem de gavetas e caixas de instrumental, deve ser submetido à inspeção técnica, objetivando a verificação de sua integridade;

O uso incorreto e por pessoas não capacitadas pode causar danos;

É importante observar as precauções e advertências para limpeza e esterilização do instrumental.

INSTRUÇÃO DE USO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO E NÃO CORTANTE IMPLANFIX

INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

a) Pré-cirúrgico:

A escolha do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante - Implanfix a ser utilizado é indispensável que seja feita previamente e inclusa no planejamento pré-operatório objetivando facilitar a obtenção de uma mecânica articular adequada e assim promover uma reconstrução funcional, estável e duradoura.

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.

É recomendável uma inspeção nos componentes 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:

Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante - Implanfix nunca poderá ser implantado. Sua função única é auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico. Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante - Implanfix deve ser selecionado em função da necessidade cirúrgica e do implante a ser colocado cirurgicamente. A utilização do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante de fabricantes diferentes pode vir a ser utilizado somente após passar por uma avaliação técnica quanto à compatibilidade entre os instrumentos.

ADVERTÊNCIAS:

- Produto Não Estéril. Esterilizar em Auto Clave Hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado;
- A esterilização do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante - Implanfix não é substituída pela limpeza;
- Uma vez esterilizado, o Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante - Implanfix deve ser aberto somente no centro cirúrgico em condições assépticas;
- Os instrumentais estão sujeitos ao desgaste natural devido o uso regular dos mesmos. Os instrumentais que são submetidos a uso extensivo ou força excessiva são suscetíveis a fraturas;
- Os instrumentais devem ser usados somente para a função a que foram especificados ou projetados;
- A Implanfix recomenda que todos os instrumentais sejam regularmente inspecionados quanto ao desgaste ou deformação;
- Atenção especial deve ser dedicada aos instrumentais de pequenas dimensões;
- Caso ocorra a quebra ou a fragmentação de qualquer instrumental durante sua utilização, o médico cirurgião deve, necessariamente, efetuar a imediata remoção desse corpo estranho do paciente, pois, o material utilizado na fabricação dos instrumentais não é apropriado para a permanência no organismo humano.

ADVERTÊNCIA REFERENTE A DANOS DA EMBALAGEM ORIGINAL

Caso a embalagem original do produto apresente-se danificada ou violada, o produto deverá ser retornado

INSTRUÇÃO DE USO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO E NÃO CORTANTE IMPLANFIX

para a Implanfix e não deverá ser utilizado.

PRECAUÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS:

- Não utilizar o instrumental caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, danificado;
- É necessária uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher os instrumentais adequados e garantir o sucesso da cirurgia;
- Em hipótese alguma recondicione (reafie) os instrumentais de corte, pois o mesmo pode perder características dimensionais importantes;
- Evite quedas ou choques, pois podem causar trincas ou fissuras no instrumental;
- O desgaste habitual, a aplicação de força excessiva e o uso de forma inadvertida do instrumental para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e causar danos ao instrumental e principalmente ao implante;
- A combinação do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante Implanfix com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, desenho e qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas;
- Os instrumentais são componentes metálicos ou que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido; sendo necessária à inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes;
- Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituí-los;
- Consulte o seu distribuidor ou o próprio fabricante do instrumental no caso de dúvidas sobre as condições apresentadas pelo instrumental;

RESTRIÇÕES DE USO:

Não apresenta. Instrumentos Cirúrgicos (Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante - Implanfix) têm sido usados por muitos anos sem incidência de efeitos adversos reportados desde que verificadas as precauções, advertências, contra indicações e cuidados especiais.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Não há contra indicações.

EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Durante o procedimento cirúrgico pode ocorrer: fissuras, fraturas ou perfuração de tecido ósseo, partes moles indevido, lesões vasculares, deficiências circulatórias e danos aos nervos, fadiga ou ruptura do produto.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

O local de armazenamento do instrumental deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;

INSTRUÇÃO DE USO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO E NÃO CORTANTE IMPLANFIX

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao instrumental desde a expedição até a entrega ao cliente;

As condições especiais para armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentais devem ser seguidas com o intuito de assegurar que os mesmos permaneçam livres de danos, avarias, sujidades ou resíduo contaminante.

PROCEDIMENTOS ADEQUADOS PARA, LIMPEZA, DESCONTAMINAÇÃO, LAVAGEM, ENXÁGUE, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO DO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO E NÃO CORTANTE – IMPLANFIX

O processo de limpeza do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante - Implanfix pode ser manual ou mecânico e envolvem no mínimo seis etapas básicas: Limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue, lubrificação e secagem. Os processos mecânicos são realizados por equipamentos específicos que executam, isoladamente ou combinadamente, procedimentos próprios às diversas etapas do processo de limpeza.

Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após procedimentos cirúrgicos em que foram empregados a fim de evitar o endurecimento de sujidades oriundas do uso. Os procedimentos de limpeza devem ter padronização adequada a fim de evitar a disseminação de contaminação e danos ao instrumental.

É recomendado que o método empregado seja aquele que impeça o impacto, arranhão ou torção. A fim de reduzir o risco potencial de contaminação, todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se de equipamentos de proteção individual (EPI) apropriados.

Em hipótese alguma se devem empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo quando saponáceos, para a remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Após o procedimento de limpeza os instrumentos cirúrgicos devem ser inspecionados para assegurar ausência de quaisquer sujidades ou outros resíduos.

Deve-se assegurar que todo instrumento a ser esterilizado esteja efetivamente limpo de partículas visíveis a olho nu.

Limpeza Prévia

Quando for realizada de forma manual, o Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante – Implanfix deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente lavado em água corrente, preferencialmente de 25°C a 30°C.

NOTAS

1ª Fase: A fase de limpeza deve ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção das incrustações no instrumental.

2ª Fase: Deve-se assegurar que o instrumental esteja livre de incrustações e de matérias orgânicas, bem como de resíduos de detergentes ou produtos enzimáticos. A presença de matéria orgânica pode interferir com a atividade antimicrobiana dos desinfetantes químicos, bem como proteger os microorganismos da ação dos germicidas, atuando como barreiras físicas, enquanto que os detergentes ou os produtos

INSTRUÇÃO DE USO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO E NÃO CORTANTE IMPLANFIX

enzimáticos podem alterar o pH das soluções desinfetantes, reduzindo a eficácia da etapa de desinfecção.

Descontaminação

A qualidade e a eficácia da descontaminação por imersão depende diretamente dos seguintes fatores: qualificação pessoal de quem executa a descontaminação, tipo e concentração de desinfetante, temperatura do ambiente, tempo de imersão no desinfetante, acesso do desinfetante as áreas contaminadas do instrumental e principalmente da qualidade da fase de remoção de incrustações e posterior enxágue.

Quando processada de forma manual a descontaminação é feita por imersão, com o instrumental aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo uma solução desinfetante em água a temperatura ambiente (desinfecção química) ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende da temperatura de operação, da diluição e do tipo de desinfetante empregado.

Lavagem

Quando realizada de forma manual (fase em que as peças devem ser totalmente escovadas de cerdas macias, dá-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras), as articulações devem permanecer abertas, sendo escovados em ambos os lados, as serrilhas cremalheiras em ambos os sentidos na direção dos dentes.

Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

Enxágue

Após a lavagem, quando o processo for de forma manual, o instrumental deve ser enxaguado abundantemente em água corrente, sendo que os instrumentos com articulação devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágue. Recomenda-se utilização de água aquecida para o enxágue dos mesmos. Depois do enxágue, o instrumental deve ser completamente seco. Secar o instrumental através de processos que não introduzam partículas, felpas e umidade.

Inspeção e Lubrificação

Após o enxágue, deve-se assegurar que os instrumentos estejam livres de quaisquer sujidades ou outros resíduos. Para tanto, o instrumental deve ser colocada sobre uma superfície preferencialmente de cor branca para inspeção e posterior lubrificação.

Todo instrumental deve ser lubrificado empregando-se lubrificante hidrossolúvel e não corrosivo adequado a aplicação médica. Especial atenção às juntas de instrumentos cirúrgicos articulados.

Secagem

Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras.

INSTRUÇÃO DE USO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO E NÃO CORTANTE IMPLANFIX

Recomenda-se que:

- 1º- Quando empregado tecido, que seja absorvente e macio.
- 2º- Cada componente desmontável seja seco isoladamente.
- 3º- O instrumental que possua orifícios tenha seu interior completamente seco.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentos Cirúrgicos não articulados Cortantes Implanfix são fornecidos na condição não-estéril, devendo ser esterilizados antes do uso cirúrgico.

Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11134:1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization, entretanto, os métodos de limpeza e “bioburden” (biocarga), os métodos de esterilização, os equipamentos, os controles, e os procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar. Para informações adicionais, consultar o Manual de Operação do equipamento de esterilização (o tipo do equipamento, o tipo e a carga admissível de produtos), e os métodos utilizados de acordo com as normas internas estabelecidas pela instituição hospitalar.

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações desde que o instrumental apresente condições de uso e seja inspecionado antes da cirurgia.

Recomenda-se:

Ciclo: Gravitacional.

Temperatura: 121°C (250°F).

Tempo de exposição: 30 minutos.

AValiação DO PRODUTO / INSPEÇÃO TÉCNICA:

Após a limpeza e desinfecção realizada após o uso, todos os instrumentais esses devem ser submetidos a uma inspeção técnica, para garantir que seu funcionamento esteja 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 Implanfix.

INUTILIZAÇÃO E DESCARTE:

Os Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados Cortantes - Implanfix fora de condições de uso devem ser segregados, descartados e substituídos por outros que tenham as mesmas características, função e marca Implanfix. Todos os instrumentais descartados devem ser inutilizados com retorcedores ou moldadores para evitar a utilização futura indevida.

Depois de inutilizado o produto deverá ser descartado conforme procedimento da área médico-hospitalar.

RESTRIÇÕES REFERENTES À OCORRÊNCIA DE QUEDA DO PRODUTO:

Caso ocorra queda do produto, o produto deverá ser retornado para a Implanfix.

INSTRUÇÃO DE USO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO E NÃO CORTANTE IMPLANFIX

RECLAMAÇÕES:

Caso o instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante - Implanfix apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da Implanfix, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição da Não Conformidade, para Rua Itariri número 041 – Canindé – São Paulo – SP Cep: 03033-060. **S.A.C.PABX: +55 11 2368-5486 / +55 11 2368-5488 – e mail: implanfix@implanfix.com.br.**

