

TECNOVIGILANCIA

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar imediatamente ao fabricante através do telefone (11) 2897-5200 e ao órgão sanitário competente – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

Código: 61403 - Revisão:02 (07/2024)

Instrução de Uso

Centralizadores Otima



Otima Ortopedia Traumatologia Implantes e
Materiais Médicos LTDA
Av. Maria Servidei Demarchi, 2405 Portão A
Bairro Demarchi - São Bernardo do Campo/SP
E-mail: ra@otimaindustria.com.br

Frágil, manusear com cuidado

Manter seco

Otima Ortopedia Traumatologia
Implantes e Materiais Médicos
LTDA

Tel.: 11 2897-5200

Centralizadores Otima

Nome Comercial: Centralizadores

Nome Técnico: Gabarito para Medição de Enxerto

Reg. ANVISA: 81471630003

Resp. Técnico: Julio Cesar Nicolau Dorna

CRF/SP: 76817

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL — ESTERILIZAR ANTES DO USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os instrumentais cirúrgicos são artigos desenvolvidos especialmente para serem utilizados em conjunto com dispositivos implantáveis, auxiliando na sua instalação, implantação ou remoção.

Os Centralizadores Otima são invasivos cirurgicamente de uso transitório, reutilizável, projetados e desenvolvidos exclusivamente para remoção rápida e precisa do componente acetabular. Esses instrumentos cirúrgicos são práticos, de fácil manejo e com características específicas que diminuem os riscos durante a cirurgia.

Os instrumentos cirúrgicos são produzidos com precisão, seguindo-se orientações e regulamentações aplicáveis ao seu processamento, bem como são projetados a fim de que possua durabilidade, uma vez que se destinam a serem reutilizados.

Os Centralizadores Otima é fornecido na condição de produto não estéril, devendo ser limpo e esterilizado antes de sua utilização, conforme instruções descritas a seguir nesse documento. Após a utilização os instrumentos devem ser limpos, descontaminados e esterilizados antes do seu armazenamento.

MODO DE USO

Os Centralizadores Otima é indicado para a retirada do componentes acetabular em procedimento cirúrgico de revisão de quadril, tendo como princípio de funcionamento sua utilização manual, sendo de responsabilidade do profissional médico-cirurgião decidir qual modelo comercial utilizar, considerando procedimento cirúrgico no qual será o utilizado.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a este a escolha

final do método, tipo e dimensão dos instrumentos e produtos implantáveis a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Assim sendo, a utilização do produto é restrita a profissionais altamente habilitados, qualificados e que dominam a Técnica Cirúrgica Específica necessária para procedimentos cirúrgicos de coluna.

CONTRA INDICAÇÕES

Não aplicável.

EFEITOS E REAÇÕES ADVERSAS

Não aplicável.

ADVERTÊNCIAS

Produto fornecido NÃO ESTÉRIL. Deve ser esterilizado antes do uso.

A combinação dos produtos da OTIMA com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade.

Centralizadores Otima

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante.

Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente substituído.

O produto deve ser utilizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para procedimentos cirúrgicos ortopédicos. O uso incorreto e/ou por pessoas não capacitadas pode causar danos ao produto.

PRECAUÇÕES

ESTERILIZAR ANTES DO USO.

Evitar quedas a fim de evitar que o material fique danificado e prejudique ou atrapalhe a cirurgia.

Apesar de o dispositivo parecer não estar danificado, uma tensão anterior pode ter criado imperfeições e padrões de tensão internos que podem conduzir a uma falha do produto.

A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal.

É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente a fim de verificar se atente pelas condições de uso e limpeza.

A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

Os instrumentais são componentes poliméricos 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 instrumentos ou das suas partes.

Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento.

Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

- 35.9.10000 - Centralizador Esférico Pequeno Ø22;
- 35.9.10001 - Centralizador Esférico Pequeno Ø26;
- 35.9.10002 - Centralizador Esférico Pequeno Ø28;
- 35.9.10003 - Centralizador Esférico Pequeno Ø32;
- 35.9.10004 - Centralizador Esférico Pequeno Ø36;
- 35.9.10005 - Centralizador Esférico Pequeno Ø38;
- 35.9.10006 - Centralizador Esférico Grande Ø36;
- 35.9.10007 - Centralizador Esférico Grande Ø37;
- 35.9.10008 - Centralizador Esférico Grande Ø38;
- 35.9.10009 - Centralizador Esférico Grande Ø39;
- 35.9.10010 - Centralizador Esférico Grande Ø40;
- 35.9.10011 - Centralizador Esférico Grande Ø41;
- 35.9.10012 - Centralizador Esférico Grande Ø42;
- 35.9.10013 - Centralizador Esférico Grande Ø43;
- 35.9.10014 - Centralizador Esférico Grande Ø44;
- 35.9.10015 - Centralizador Esférico Grande Ø45;

Centralizadores Otima

- 35.9.10016 - Centralizador Esférico Grande Ø46;
- 35.9.10017 - Centralizador Esférico Grande Ø47;
- 35.9.10018 - Centralizador Esférico Grande Ø48;
- 35.9.10019 - Centralizador Esférico Grande Ø49;
- 35.9.10020 - Centralizador Esférico Grande Ø50;
- 35.9.10021 - Centralizador Esférico Grande Ø51;
- 35.9.10022 - Centralizador Esférico Grande Ø52;
- 35.9.10023 - Centralizador Esférico Grande Ø53;
- 35.9.10024 - Centralizador Esférico Grande Ø54;
- 35.9.10025 - Centralizador Esférico Grande Ø55;
- 35.9.10026 - Centralizador Esférico Grande Ø56;
- 35.9.10027 - Centralizador Esférico Grande Ø57;
- 35.9.10028 - Centralizador Esférico Grande Ø58;
- 35.9.10029 - Centralizador Esférico Grande Ø59;
- 35.9.10030 - Centralizador Esférico Grande Ø60;
- 35.9.10031 - Centralizador Esférico Grande Ø61;
- 35.9.10032 - Centralizador Esférico Grande Ø62;
- 35.9.10033 - Centralizador Esférico Grande Ø63;
- 35.9.10034 - Centralizador Esférico Grande Ø64;

- 35.9.10035 - Centralizador Esférico Grande Ø65;
- 35.9.10036 - Centralizador Esférico Grande Ø66;
- 35.9.10037 - Centralizador Esférico Grande Ø67;
- 35.9.10038 - Centralizador Esférico Grande Ø68;
- 35.9.10039 - Centralizador Esférico Grande Ø69;

Estes produtos são comercializados em embalagem individual em sacos de polietileno termo selado, com etiqueta de identificação externa contendo as seguintes informações: Nome comercial e técnico, código e descrição do produto, data de fabricação, data de validade, lote, número do registro ANVISA, responsável técnico, Conselho Regional e Número de Registro no Conselho.

MANIPULAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Manipulação:

É necessário o máximo cuidado no manuseamento e armazenamento de dispositivos para evitar cortar, dobrar ou riscar o dispositivo. O produto deve ser manipulado apenas por profissional especializado.

Os instrumentais cirúrgicos são sensíveis a danos decorrentes de uma utilização inadequada ou manipulação descuidada.

Utilizar luvas de proteção ao manipular instrumentais contaminados.

Armazenamento:

O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, ao abrigo do calor e da umidade, mantendo-se os parâmetros de 15° e 40°C e de 20 a 80% de umidade.

Transportar o produto em local seco, limpo, protegido da luz, calor e umidade.

Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Iinspecionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso.

Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

Tenha o máximo cuidado no manuseamento e armazenamento de dispositivos para evitar amassar, do-

Centralizadores Otima

brar ou riscar o dispositivo.

Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta

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 Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC 665/22

Temperatura 15°C a 40°

Umidade 20% a 80%

Transporte:

Deve ser transportado adequadamente, por empresa devidamente capacitada e pessoal treinado para execução desta etapa, evitando-se acidentes, quedas e atritos que possam danificar sua estrutura, a superfície do produto e a embalagem, para que não restrinja a sua funcionalidade.

Os efeitos de vibração, quedas, atrito, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado devem ser evitados, para não ocorrer danos aos produtos.

Transportar o produto em local seco, limpo, prote-

gido da luz, calor, umidade e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

Em caso de irregularidades ou problemas com o produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessária.

Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Temperatura 15°C a 40°C

Umidade 20% a 80%

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Após procedimento cirúrgico, os itens não utilizados devem ser limpos e desinfetados pelo Hospital responsável de acordo com os critérios estabelecidos pela resolução RDC nº 15/2012.

ESTERILIZAÇÃO

Recomenda-se que a esterilização seja realizada em autoclave, seguindo os parâmetros abaixo:

1. Temperatura: 132°C, Pressão a vácuo, por 4 minutos.

2. Temperatura: 132°C, Pressão 1 atm., por 15 minutos.

3. Temperatura: 121°C, Pressão 1 atm., por 30 minutos.

É necessário aguardar o período de 25 minutos para secagem.

O tempo de esterilização deve começar a ser contabilizado apenas após atingir a temperatura indicada.

DESCARTE

Após utilização, o produto deve ser descartado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC Nº 222 de 28 de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 29 de março de 2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde bem como em conformidade com as legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.