

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.

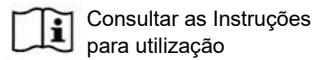
Instruções de Uso

Instrumental para Fixador Externo

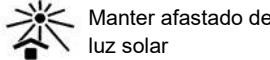
Código: 61407 - Revisão:02 (07/2024)



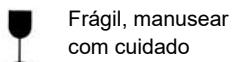
Otima Ortopedia Traumatologia Implantes e
Materiais Médicos LTDA
Av. Maria Servidei Demarchi, 2405 Portão A
Bairro Demarchi - São Bernardo do Campo/SP



Consultar as Instruções
para utilização



Manter afastado de
luz solar



Frágil, manusear
com cuidado



Manter seco

Otima Ortopedia Traumatologia
Implantes e Materiais Médicos

Tel.: 11 2897-5200

Instrumental Para Fixador Externo

Nome Comercial: Instrumental Para Fixador Externo

Nome Técnico: Instrumento Cirúrgico

Reg. ANVISA: 81471630007

Resp. Técnico: Julio Cesar Nicolau Dorna

CRF/SP: 76817

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL — ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Instrumental para Fixador Externo Otima é indicado auxiliar nos procedimentos cirúrgicos para montagem e fixação de diferentes tipos de fixador externo e pinos de fixação.

O Instrumental para Fixador Externo Otima tem como fundamento de seu funcionamento a possibilidade de proporcionar ao Médico Cirurgião os instrumentos necessários para a preparação, montagem e aplica-

ção dos Fixadores Externos Otima reparadoras de fraturas ósseas em geral.

MODO DE USO

- As técnicas de uso e aplicação variam de acordo com a escolha do Médico Cirurgião, cabendo a ele a escolha da abordagem, configuração, elementos de composição e montagem do aparelho, método de aplicação, sequência da montagem, grau de correção e alinhamento da fratura, e os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia;
- Para a escolha da melhor configuração, elementos de composição e montagem do aparelho é importante que o Médico Cirurgião tenha um conhecimento detalhado das diversidades que o sistema oferece;
- O critério da escolha da configuração, dos elementos de composição e seleção do aparelho vai depender do local da fratura, qualidade óssea do paciente, e tratamento a ser feito. Esses critérios são de inteira responsabilidade e autonomia do Médico Cirurgião;

- É importante que o Médico Cirurgião conheça em detalhes a anatomia do membro a ser operado, a patologia a ser tratada e o conhecimento de sua etiologia;
- O Médico Cirurgião deve ter conhecimento e domínio completo sobre as técnicas de osteosíntese para que o procedimento seja seguro e completo;
- Antes da cirurgia, o Médico Cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório. Somente devem utilizar os instrumentos, os Médicos Cirurgiões habilitados e preparados para este procedimento;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique que o produto médico esteja íntegro e completo.

CONTRA INDICAÇÕES

Não aplicável.

EFEITOS E REAÇÕES ADVERSAS

Não aplicável.

Instrumental Para Fixador Externo

ADVERTÊNCIAS

PRODUTO NÃO ESTERIL.

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO.

O produto 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 podendo acarretar riscos de complicações técnicas.

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.

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

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 esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada.

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

Os instrumentais 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 instrumentos ou das suas partes.

Como acontece com qualquer dispositivo cirúrgico, atentar para não exercer força excessiva sobre o mesmo. Uma força excessiva pode resultar em falha do instrumento.

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.

PRECAUÇÕES

ESTERILIZAR ANTES DO USO.

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

Os dispositivos de fixação externa destinam-se apenas a uma única utilização. A reutilização dos dispositivos está associada ao risco de transmissão de doenças infecciosas e à perda de força mecânica. 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.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Instrumental para Fixador Externo Otima é composto pelos seguintes itens:

Compressores para Fixador Tubular

- 30.11.10000 - Chave Fixa 13,0mm;
- 30.11.10001 - Guia de Broca Ø4,0mm;
- 30.11.10002 - Guia do Pino Ø5,0mm;
- 30.11.10003 - Chave em T Hexagonal 13,0mm;
- 30.11.10004 - Chave em T de Engate Rápido 180mm;
- 30.11.10005 - Guia Fixo 40mm;
- 30.11.10006 - Guia Interno 60mm;
- 30.11.10007 - Guia Roscada 40mm;
- 30.11.10008 - Guia de Perfuração 120mm;
- 30.11.10009 - Chave Hexagonal – tipo Allen 4mm;
- 30.11.10010 - Guia de Broca 95mm;
- 30.11.10011 - Casquinho para Guia de Broca 107mm;
- 30.11.10012 - Punção para Guia de Broca 120mm;
- 30.11.10013 - Introdutor de Pino em T Triangular 70mm
- 30.11.10014 - Medidor de Profundidade 305mm
- 30.11.10015 - Chave Combinada 10,0mm;
- 30.11.10016 - Chave Combinada 13,0mm;
- 30.11.10017 - Chave em T Sextavada Interna 10mm;
- 30.11.10018 - Tensionador de Fio – tipo Torre 300mm;
- 30.11.10019 - Chave Multifuncional 200mm
- 30.11.10020 - Alicate para Fio 180mm
- 30.11.10021 - Chave Combinada 9/16 e 11/16 polegadas;
- 30.11.10022 - Chave Hexagonal 2,5 x 200mm;
- 30.11.10023 - Chave Hexagonal Escalonada 3,5 x 200mm
- 30.11.10024 - Chave Hexagonal Escalonada 2,5 x 200mm
- 30.11.10025 - Chave Hexagonal 3,5 x 200mm
- 30.11.10026 - Chave Hexagonal 9/16 polegadas;
- 30.11.10027 - Chave Dupla Combinada 120mm;
- 30.11.10028 - Chave Combinada de 8,0mm;
- 30.11.10029 - Chave Soquete 10mm;
- 30.11.10030 - Chave L Soquete 10mm;
- 30.11.10031 - Adaptador para engate rápido 100mm
- 30.11.10032 - Chave para Engate de Pino Quadrado 180mm;
- 30.11.10033 - Cortador de Pino 4 – 6mm - 600mm ;
- 30.11.10034 - Chave Mandril 180mm;
- 30.11.10035 - Alicate de Corte para Fio 200mm;
- 30.11.10036 - Extrator de Pino 120mm;
- 30.11.10037 - Chave L 11mm;
- 30.11.10038 - Tensionador de Fio – tipo Pinça 300mm
- 30.11.10039 - Chave Mandril em T 180mm;
- 30.11.10040 - Chave de Aperto para Mandril 50mm;
- 30.11.10041 - Paquímetro - 0 a 250mm;
- 30.11.10042 - Torquímetro em T: Força: 5 - 12 Newton;
- 30.11.10043 - Torquímetro - Força: 0 - 5 Newton.

Estes produtos são comercializados em embalagem individual em sacos de polietileno termo selado, com

Instrumental Para Fixador Externo

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:

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.

Devem ser transportados de forma a proteger à sua integridade bem como sua embalagem. Evitar quedas, acidentes ou danos à sua embalagem que restrinjam a sua funcionalidade.

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

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

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 accidental, 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, dobrar 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 Médi-

cos 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, protegido 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.

Instrumental Para Fixador Externo

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%

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.

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.

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.