



Tel.: 11 2897-5200

Otima Ortopedia
Materiais Médicos EIRELI
Trumatologia Implantes e
Cortantes Estéreis

X-Blade Instrumentais
Instruções de Uso



E-mail: vendas@otimamaterialindustrial.com.br
Bairro Demarchi - São Bernardo do Campo/SP
Av. Maria Servidei Demarchi, 2405 Porto Alegre
Materiais Médicos EIRELI
Ótima Ortopedia Traumatologia Implantes e

Código: 61428 - Revisão:02 (08/2021)

X-Blade Instrumentais Cortantes Estéreis

Nome Comercial: X-Blade Instrumentais Cortantes Estéreis
Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos
Reg. ANVISA: 81471630028
Resp. Técnico: Ricardo Marcena Braga
CREA/SP: 5063270152

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTERIL – ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO

DESCRÍÇÃO DO PRODUTO

Os instrumentais cirúrgicos são artigos desenvolvidos especialmente para serem utilizados em conjunto com dispositivos implantáveis, auxiliando na sua instalação, implantação ou remoção, seguindo-se de orientações e regulamentações aplicáveis.

Os dispositivos que compõem os *Instrumentais Cortantes Estéreis* são instrumentais utilizados em cirurgias traumato-ortopédicas no corpo humano 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 instrumentais são classificados como sendo de Classe de Risco I, ou seja, instrumentos cirúrgicos de uso transitório, projetados exclusivamente para auxiliar em cirurgias ortopédicas.

Estes instrumentais não devem ser utilizados para cirurgias ou finalidades diferentes das indica-

das neste documento.

Os instrumentais são de uso único, devendo ser descartados após sua utilização cirúrgica. A forma correta de descarte está informada no item Descarte do Instrumental.

MODELOS COMERCIAIS

- 35.11.10004S - Lâmina Extratora Inicial de 40;
- 35.11.10005S - Lâmina Extratora Final de 40;
- 35.11.10006S - Lâmina Extratora Inicial de 41;
- 35.11.10007S - Lâmina Extratora Final de 41;
- 35.11.10008S - Lâmina Extratora Inicial de 42;
- 35.11.10009S - Lâmina Extratora Final de 42;
- 35.11.10010S - Lâmina Extratora Inicial de 43;
- 35.11.10011S - Lâmina Extratora Final de 43;
- 35.11.10012S - Lâmina Extratora Inicial de 44;
- 35.11.10013S - Lâmina Extratora Final de 44;
- 35.11.10014S - Lâmina Extratora Inicial de 45;
- 35.11.10015S - Lâmina Extratora Final de 45;
- 35.11.10016S - Lâmina Extratora Inicial de 46;
- 35.11.10017S - Lâmina Extratora Final de 46;
- 35.11.10018S - Lâmina Extratora Inicial de 47;
- 35.11.10019S - Lâmina Extratora Final de 47;
- 35.11.10020S - Lâmina Extratora Inicial de 48;
- 35.11.10021S - Lâmina Extratora Final de 48;
- 35.11.10022S - Lâmina Extratora Inicial de 49;
- 35.11.10023S - Lâmina Extratora Final de 49;
- 35.11.10024S - Lâmina Extratora Inicial de 50;
- 35.11.10025S - Lâmina Extratora Final de 50;
- 35.11.10026S - Lâmina Extratora Inicial de 51;
- 35.11.10027S - Lâmina Extratora Final de 51;
- 35.11.10028S - Lâmina Extratora Inicial de 52;
- 35.11.10029S - Lâmina Extratora Final de 52;
- 35.11.10030S - Lâmina Extratora Inicial de 53;
- 35.11.10031S - Lâmina Extratora Final de 53;
- 35.11.10032S - Lâmina Extratora Inicial de 54;
- 35.11.10033S - Lâmina Extratora Final de 54;
- 35.11.10034S - Lâmina Extratora Inicial de 55;
- 35.11.10035S - Lâmina Extratora Final de 55;
- 35.11.10036S - Lâmina Extratora Inicial de 56;
- 35.11.10037S - Lâmina Extratora Final de 56;
- 35.11.10038S - Lâmina Extratora Inicial de 57;
- 35.11.10039S - Lâmina Extratora Final de 57;
- 35.11.10040S - Lâmina Extratora Inicial de 58;
- 35.11.10041S - Lâmina Extratora Final de 58;
- 35.11.10042S - Lâmina Extratora Inicial de 59;
- 35.11.10043S - Lâmina Extratora Final de 59;
- 35.11.10044S - Lâmina Extratora Inicial de 60;
- 35.11.10045S - Lâmina Extratora Final de 60;
- 35.11.10046S - Lâmina Extratora Inicial de 61;
- 35.11.10047S - Lâmina Extratora Final de 61;
- 35.11.10048S - Lâmina Extratora Inicial de 62;
- 35.11.10049S - Lâmina Extratora Final de 62;
- 35.11.10050S - Lâmina Extratora Inicial de 63;
- 35.11.10051S - Lâmina Extratora Final de 63;
- 35.11.10052S - Lâmina Extratora Inicial de 64;
- 35.11.10053S - Lâmina Extratora Final de 64;
- 35.11.10054S - Lâmina Extratora Inicial de 65;
- 35.11.10055S - Lâmina Extratora Final de 65;
- 35.11.10056S - Lâmina Extratora Inicial de 66;

Instrumentais Cortantes Estéreis

- 35.11.10057S - Lâmina Extratora Final de 66;
- 35.11.10058S - Lâmina Extratora Inicial de 67;
- 35.11.10059S - Lâmina Extratora Final de 67;
- 35.11.10060S - Lâmina Extratora Inicial de 68;
- 35.11.10061S - Lâmina Extratora Final de 68;
- 35.11.10062S - Lâmina Extratora Inicial de 69;
- 35.11.10063S - Lâmina Extratora Final de 69;
- 35.11.10080S - X-Blade Lâmina Expansiva.

INDICAÇÃO DE USO

Os *Instrumentais Cortantes* é indicado para a auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos ortopédicos, 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.

MODO DE USO

Pré-operatória: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

Intra-operatória: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico e nunca será parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados

e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado, visando à adequação do implante ortopédico no local de sua implantação. Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles forem previamente avaliadas.

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, 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 ortopédicos.

CONTRA INDICAÇÕES

Não se aplica

EFEITOS E REAÇÕES ADVERSAS

Não se aplica

ADVERTÊNCIAS

PRODUTO ESTERIL.

O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO

Antes de abrir o produto, verifique se a embalagem está íntegra. Produtos com embalagem danificada não devem ser utilizados.

Não utilizar instrumentos com prazo de validade vencido.

Use um instrumento somente para a sua finalidade.

O produto deve estar integral, sem danos, livre de manchas e riscos ou qualquer sinal de danificação. Nunca utilizar produtos danificados.

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

PRECAUÇÕES

O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.

Instrumentais de uso único não devem ser reutilizados em função do risco de danos, falhas ou infecção no paciente. A reutilização do instrumental pode resultar em leve interferência do material, aumento do tempo de cirurgia e possível prejuízo para o paciente.

É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente a fim de verificar se atente pelas condições de uso bem como a integridade da embalagem e validade do produto.

Não utilizar o produto caso a embalagem não apresenta-se íntegra.

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

Instrumentais Cortantes Estéreis

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.

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

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os itens são embalados individualmente em embalagens estéreis seladas, composta por duas faces, uma de poliéster/polipropileno (lâmina) e a outra por fibras de celulose (papel cirúrgico). Essa embalagem primária é acondicionada na embalagem secundária de papelão em formato de caixa, onde é afixada etiqueta de identificação contendo informações de acordo com os critérios estabelecidos pela resolução RDC nº 185/2001.

MANIPULAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Devem ser armazenado em local limpo e seco, ao brigo do calor e da umidade, mantendo-se os parâmetros de 15° a 40°C e de 20 a 80% de umidade, de maneira que as embalagens não sejam violadas, rasgadas e/ou perfuradas resultando na perda da validade do produto.

Devem ser transportado em local limpo e seco, ao brigo do calor e da umidade, mantendo-se os parâmetros de 15° e 40°C e de 20 a 80% de umidade,

de maneira que as embalagens não sejam violadas, rasgadas e/ou perfuradas resultando na perda da validade do produto.

Ao manipular os produtos estéreis, ter cuidado para não danificar a embalagem, evitando a expiração da esterilização e validade do produto, bem como evitar quedas para evitar que danifique os instrumentais.

Para abrir a embalagem estéril, remova a embalagem utilizando uma técnica asséptica padronizada e coloque-o no campo estéril. A seguir, com cuidado para não contaminar o conteúdo interno, deve-se entregar o instrumental ao cirurgião sobre a mesa auxiliar em ambiente estéril. Por se tratar de instrumentos afiados, use de extrema precaução para evitar lesões.

DESCARTE

Após utilização, o instrumento deve ser descartado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC no. 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

ESTERILIZAÇÃO

Os *Instrumentais Cortantes Estéreis* são fornecidos estéreis por óxido de etileno.

Possui validade de 5 anos a partir da data de esterilização.

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.