

Tel.: 11 2897-5200



Ótima Ortopedia
Traumatologia Implantantes e
Materiais Médicos EIRELI

Instrumental para Enxerto

Instruções de Uso

Código: 61431 - Revisão: 01 (08/2021)

Instrumental para Enxerto

Nome Comercial: Instrumental para Enxerto
Nome Técnico: Kit Instrumental
Reg. ANVISA: 81471630031
Resp. Técnico: Ricardo Marcena Braga
CREA/SP: 5063270152

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO NÃO ESTERIL – ESTERELIZAR ANTES DO USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O *Instrumental para Enxerto* permite o desbridamento otimizado quando utilizado em conjunto com a X-Blade *Lâmina Expansiva* (não objeto desta instrução) para preparar uma descompressão padrão de núcleo.

A X-Blade *Lâmina Expansiva* (não objeto desta instrução), vendida separadamente, descartável de uso único, é projetada para facilitar com eficiência uma descompressão padrão de núcleo de enxerto injetável (Enxerto não objeto desta instrução) para preencher o defeito criado cirurgicamente. O *Instrumental para Enxerto* foi cuidadosamente selecionado e testado para simplificar a técnica quanto à eficiência e consistência e, possivelmente, fornecer um resultado mais econômico.

Nota: O *Instrumental para Enxerto* e a X-Blade *Lâmina Expansiva* foi projetado para uso em um único local. Técnica minimamente invasiva quando usada corretamente, permite o desbridamento ideal do osso morto por meio de uma pequena incisão. Procedimento rápido e eficiente, prontos para uso para uma descompressão padrão de núcleo.

As técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados são de responsabilidade do profissional médico. As diretrizes a seguir são fornecidas apenas para fins informativos. Cada cirurgião deve avaliar a adequação dos procedimentos com base em seu treinamento médico pessoal e sua experiência. Antes de usar o sistema, o cirurgião deve consultar o folheto da embalagem do produto para avisos completos, precauções, indicações, contraindicações e efeitos adversos.

MODELOS COMERCIAIS

- 35.11.10083 - Adaptador da Haste;
- 35.11.10084 - Aplicador de Enxerto Curto;
- 35.11.10085 - Cânula Curta Ø10,90mm.

INDICAÇÃO DE USO

Os *Instrumentais para Enxerto* são indicados no auxílio em procedimentos cirúrgicos para enxerto de quadril.

MODO DE USO

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 se aplica.

EFEITOS E REAÇÕES ADVERSAS

Não se aplica.

Instrumental para Enxerto

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.

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos 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.

PRECAUÇÕES

ESTERILIZAR ANTES DO USO.

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

É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente a fim de verificar se atente as 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 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.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os produtos são embalados individualmente em bolsas 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

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.

Deve ser transportado adequadamente, por empresa devidamente capacitada e pessoal treinado

para execução desta etapa de forma a proteger à sua integridade bem como sua embalagem. Evitar quedas, acidentes ou danos à sua embalagem que restrinjam a sua funcionalidade, bem como danos à estrutura e à superfície do produto.

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.

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.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

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

O produto é fornecido na forma não estéril, sen-

Instrumental para Enxerto

do necessário esterilizar antes do uso.

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.

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

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.