

INSTRUÇÃO DE USO

CHAVE TRIFIX OTIMA



Otima Ortopedia Traumatologia Implantes e Materiais Médicos LTDA

Av. Maria Servidei Demarchi, 2343 Portão A
Bairro Demarchi - São Bernardo do Campo/SP
E-mail: ra@otimaindustria.com.br

PRODUTO FORNECIDO NÃO ESTÉRIL

PRODUTO NÃO REUTILIZADO

ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO MÉDICO

Nome Comercial: Chave Trifix Otima

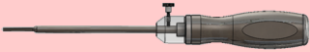
Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Registro Anvisa: 81471630046

DESCRIÇÃO

A *Chave Trifix Ótima* é um instrumental manual destinado ao acoplamento e à inserção de parafusos de fixação tecidual, empregados em procedimentos cirúrgicos ortopédicos de reparo e fixação tecidual.

Identificado e fabricado conforme descrição abaixo:

CODIGO DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA
30.13.0000	CHAVE TRIFIX OTIMA	
<i>subitem 30.11.10022</i>	<i>(Conector Roscado Chave Meniscal)</i>	<i>Aço Inox 304</i>
<i>subitem 30.11.10021</i>	<i>(Haste Chave Meniscal)</i>	<i>Aço 630</i>
<i>subitem 30.11.10019</i>	<i>(Tampa Cabo Chave Meniscal)</i>	<i>Alumínio 6351-T6</i>
<i>subitem 30.11.10020</i>	<i>(Cabo Chave Meniscal)</i>	<i>Alumínio 6351-T6</i>

FINALIDADE

A *Chave Trifix Otima* é utilizada como instrumento de acoplamento e transmissão de torque para inserção do parafuso de fixação tecidual.

OBJETIVO / ORIENTAÇÃO DE USO

O cirurgião posiciona o parafuso no local determinado segundo a técnica cirúrgica adotada, acoplando a chave ao encaixe do implante, garantindo alinhamento estável. O profissional capacitado deve identificar o local de implantação, perfurar o túnel com o diâmetro adequado e de acordo com o parafuso selecionado. Inserir o ligamento, tendão ou tecido mole no túnel, e ajustá-lo com a tensão necessária. Observada a eficácia da etapa anterior, introduza o parafuso utilizando o instrumental *Chave Trifix Otima*, certificando-se que o parafuso esteja preso a *Chave*, e insira o parafuso na profundidade correta. Remova a *Chave Trifix Otima* do parafuso.

GRAVAÇÃO / RASTREABILIDADE

Para fins de rastreabilidade e identificação do produto, a *Chave Trifix Otima*, é gravada a laser com: Logo / Referencia / Lote.

EMBALAGEM / ROTULAGEM / FORMA DE COMERCIALIZAÇÃO

A *Chave Trifix Otima* é fornecida não estéril e embalada individualmente em saco de polietileno (PEBD), fechado por termoselagem, e armazenado em local limpo, de baixa umidade e temperatura ambiente. A *Chave Trifix Otima* só deve ser aceita quando recebida com a embalagem de fábrica e o rótulo intacto. É de suma importância examinar cuidadosamente a embalagem externa quanto à presença de cortes, falhas de vedação, sinais de umidade ou qualquer outro dano. Havendo alteração estrutural no produto ou indícios de comprometimento da integridade física, o mesmo deverá ser imediatamente inutilizado.

INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM

Código: XX.X.XXXXX (Código do produto embalado)

Modelo Comercial: XXXXXXXXXXX

Nome Comercial: XXXXXXXXXXX

Nome Técnico: XXXXXXXXXXX

Lote: XXXXXXX (Número de lote do produto embalado)

Fabricação: Data de fabricação

Validade: XX/XX/XXXX

Anvisa: XXXXXXXXXXX

QTD: XXX

Classe de Risco: XXX

Composição: XXXXXXXXXXX

PRODUTO DE USO ÚNICO, PROIBIDO REUTILIZAR, DESTRUIR APÓS O USO.

ESTERILIZAÇÃO

O método de esterilização indicado para esterilização da *Chave Trifix Otima*, é a esterilização por calor úmido (autoclave). A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto, se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao produto. A esterilização não substitui a limpeza, e nunca será atingida com o material sujo, a esterilização da *Chave Trifix Otima* deve ser realizada conforme parâmetros sugeridos abaixo:

Método	Temperatura	Tempo Mínimo Exposição
Autoclave	121°C / 250°F	30 minutos
Autoclave	132°C / 269°F	04 minutos

Os parâmetros do processo são validados conforme a norma ABNT NBR ISO 17665 partes 1 e 2.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e limpo, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes, mantendo-se os parâmetros de 15° e 40°C e de 20 a 80% de umidade. O produto não deve ser armazenado diretamente ao chão. Assim, recomendasse a utilização de prateleiras. O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície das peças. Pode ser transportado em embalagem que condicione o produto aos cuidados mínimos, e desde que devidamente protegido, não sendo necessário o uso de procedimento de transporte especial, de forma a manter os componentes livres de danos mecânicos antes da utilização. Durante o transporte, o produto deve ser mantido em sua embalagem original, lacrada e devidamente identificada. Recomenda-se protegê-lo contra impactos, vibrações, umidade e exposição direta à luz solar. Evite empilhar volumes ou aplicar pressão sobre a embalagem para prevenir danos à embalagem e ao produto.

MÉTODO DE LIMPEZA

Enxágue intensamente com água, etanol aquoso 70 a 80% ou isopropanol, com tratamento ultrassônico subsequente ou, enzima proteolítica. A presença de metais pesados e minerais dissolvidos na água constitui um dos principais fatores associados ao surgimento de manchas superficiais em instrumentais, além de representar um dos maiores desafios para o seu controle. Tais elementos tendem a se depositar na superfície dos instrumentais, favorecendo a formação de pontos localizados de corrosão, denominados pites (*pitting*), os quais podem ocasionar danos irreversíveis em curto espaço de tempo.

Com o intuito de mitigar esse risco, recomenda-se a utilização de água desmineralizada, deionizada ou destilada, especialmente durante a etapa de enxágue final. Adicionalmente, a instalação de sistemas de filtragem adequados na área de esterilização constitui uma medida altamente recomendável, contribuindo para a garantia da qualidade da água empregada em todo o processo.

ADVERTÊNCIA / PRECAUÇÕES

Este produto destina-se ao uso exclusivo por profissionais da área médica devidamente habilitados e legalmente qualificados.

Recomenda-se que este instrumental seja manuseado com a máxima cautela, a fim de prevenir choques, quedas ou quaisquer outros eventos que possam comprometer sua integridade, desempenho e a segurança do usuário.

Para a adequada preservação da integridade do instrumental, deve-se evitar a exposição a vibrações, impactos, agentes corrosivos, acondicionamento inadequado durante a movimentação e o transporte, bem como o empilhamento incorreto durante o armazenamento.

Produto fornecido em condição não estéril, devendo ser obrigatoriamente submetido a processo de esterilização prévio à sua utilização, em conformidade com os procedimentos padronizados e tecnicamente apropriados.

O instrumental deve ser utilizado exclusivamente para a finalidade específica para a qual foi concebido, projetado e devidamente indicado.

O uso inadequado ou a manipulação por pessoas não habilitadas pode resultar em danos ao equipamento ou comprometer a segurança do procedimento.

É imprescindível observar rigorosamente todas as precauções e advertências relacionadas aos processos de limpeza, desinfecção e esterilização do instrumental, garantindo sua integridade e segurança operacional.

DESCARTE

A *Chave Trifix Otima* é um instrumental destinados ao uso único, não sendo permitida sua reutilização sob nenhuma circunstância. O descarte deve ser realizado conforme RDC nº 222/2018, que estabelece as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, garantindo tratamento adequado do resíduo perfurocortante.

NOTA: Os métodos utilizados de inutilização do dispositivo médico devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do

dispositivo médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os procedimentos de descarte utilizados.

RECLAMAÇÕES E COMUNICAÇÃO DE EVENTOS

Quaisquer não conformidades, intercorrências ou problemas eventualmente identificados no produto, deve ser comunicado de forma imediata à Otimia Ortopedia Traumatologia Implantes e Materiais Médicos, ou ao distribuidor autorizado da empresa. A Otimia Ortopedia Traumatologia Implantes e Materiais Médicos, disponibiliza canal formal de comunicação, por meio do endereço eletrônico ra@otimaindustria.com.br ou pelo telefone +55 (11)2897-5200, destinado ao esclarecimento de dúvidas e ao relato de eventos adversos, relacionados ao serviço ou ao desempenho do produto, incluindo, mas não se limitando a aspectos de identificação, rastreabilidade, segurança, eficácia e desempenho. Nos casos em que se faça necessário o envio dos instrumentais ao fabricante para fins de análise técnica, estes deverão ser previamente submetidos aos processos de limpeza e desinfecção pela instituição hospitalar responsável, em estrita conformidade com os métodos recomendados neste documento ou com outros procedimentos reconhecidos, validados e tecnicamente aceitos.

ALERTA – INSTRUÇÕES DE USO

Em conformidade com o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, a Ótima Ortopedia Traumatologia Implantes e Materiais Médicos disponibiliza as Instruções de Uso em formato eletrônico. As Instruções de Uso contemplam informações claras, precisas e detalhadas acerca das características do produto, bem como orientações pertinentes às etapas pré-operatórias e pós-operatórias, com a finalidade de subsidiar a atuação dos profissionais de saúde e promover o adequado esclarecimento ao paciente. O arquivo correspondente às Instruções de Uso, destinado ao apoio do profissional de saúde e do paciente, encontra-se disponível no endereço eletrônico <https://otimaindustria.com.br/instrucoes-de-uso/>, as instruções podem ser facilmente localizadas no website por meio do número de registro sanitário ou da denominação do produto, informações estas constantes no rótulo do produto adquirido.

SIMBOLOGIA



Prazo de Validade



Atenção



Consultar as Instruções para utilização



Data de Fabricação



Frágil, manusear com cuidado



Manter afastado de luz solar



Manter seco