



Atenção! Ler, seguir e guardar como referência estas Instruções de Uso.

A utilização destes instrumentais exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

INFORMAÇÕES GERAIS

Os instrumentais NEOORTHO são projetados e fabricados de forma a possuírem durabilidade e capacidade de reutilização. Estão disponíveis em dimensões e formatos variados, visando atender as necessidades médicas.

Os instrumentais NEOORTHO somente devem ser utilizados por pessoal qualificado e treinado adequadamente conforme planejado e descrito nestas instruções de uso. A manutenção e reparo devem ser executados somente por técnicos especializados autorizados.

Os instrumentais são fabricados em diferentes matérias primas (Tabela 1), o que permite uma vida útil longa quando são manipulados apropriadamente.

PRINCIPAIS DIFERENÇAS ENTRE OS MODELOS

O Instrumental NEOORTHO possui como diferença básica suas medidas de comprimento e diâmetro, atendendo assim, as diferentes características dos pacientes e sistemas comercializados.

ATENÇÃO! A NEOORTHO e o vendedor deste produto não aceitam qualquer responsabilidade quanto à avaria direta, consequencial ou ferimento, causados por uso ou manipulação imprópria, em particular devido a não transigência com estas instruções de uso ou manutenção ou reprocessamento inadequado.

Os Instrumentais NEOORTHO são fornecidos não estéreis, devendo esterilizá-los em autoclave hospitalar conforme procedimento padrão descrito no item "Esterilização" antes da sua utilização.

Os Instrumentais NEOORTHO são passíveis de reutilização devendo ser seguidos de procedimentos nos processos de lavagem, esterilização e inspeção final.

Matérias Primas Instrumentais

Aço Inox
Alumínio
PROPYLUX®
Fibra de Carbono
Titânio
Poliacetil
Nitinol
Polifenilsulfona

Tabela 1

INDICAÇÃO / DESEMPENHO PREVISTO

Os Instrumentais NEOORTHO são instrumentos médicos não estéreis que foram confeccionados para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos.

MANUSEIO

Recomendamos aos cirurgiões juntamente com suas equipes e instrumentadores, antes do início da cirurgia, realizar a verificação do material a ser utilizado (quanto à quantidade) e a presença completa dos instrumentais. Não indicamos o início do procedimento sem tais cuidados prévios.

Antes do uso, deve-se observar a integridade dos instrumentais uma vez que estes não devem apresentar escoriações.

Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados. Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, falta de assepsia etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante ou fornecedor do produto. A NEOORTHO não se responsabiliza por qualquer adaptação realizada durante o ato cirúrgico, com o material que fornece, e contraindica formalmente qualquer tentativa de adaptação, lembrando as consequências éticas e legais que possam advir de tais adaptações.

LIMPEZA

A matéria orgânica do instrumental deve ser retirada o mais rapidamente possível e sem o contato manual direto.

Recomenda-se que o responsável pela tarefa deverá estar utilizando Equipamentos de Proteção Individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, gorro, entre outros EPI).

Recomenda-se também que seja utilizada solução enzimática, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.

Todos os instrumentais cirúrgicos deverão ser higienizados corretamente após cada utilização.

Nota: O processamento deverá ser iniciado até 2 horas após o fim da cirurgia (caso contrário deverá ser imerso em água com detergente enzimático para evitar o ressecamento do sangue ou incrustação de material orgânico).

1. Desmontar todas as peças possíveis dos instrumentais e abrir todas as articulações.
2. Fazer diluição do detergente enzimático utilizando indicação do fabricante.
3. Mergulhar os materiais em solução de detergente no cesto da lavadora ultrassônica, conectando as peças que possuem lúmen nos dispositivos da lavadora, permitindo o preenchimento das vias.
4. Deixar na sonicação (35 kHz) de 10 – 15 minutos em temperatura de 40 – 45°C.
5. Após final do ciclo, retirar materiais da lavadora ultrassônica e escovar todas as partes dos materiais com escova de cerdas macias (peça a peça).
6. Nos casos de materiais com lúmen, injetar a solução de detergente várias vezes para que haja completa remoção de matéria orgânica.
7. Enxaguar de forma abundante para remover qualquer resíduo de detergente. Utilizar água corrente, pistola de água sob pressão ou seringa com água para proceder enxague abundante do lúmen dos materiais.
8. Secar os instrumentais com campo operatório limpo e seco.
9. Proceder a secagem de todas as peças com ar comprimido, compressa cirúrgica ou secadora automatizada.
10. Inspeccionar a limpeza dos materiais utilizando lente intensificadora de imagem de pelo menos 8 vezes.
11. Observar ausência de sujidade e manchas no produto durante e após secagem.
12. Observar ausência de umidade após secagem – encaminhar para preparo apenas material seco.

Observar a integridade da superfície, áreas canuladas desobstruídas, encaixes perfeitos.

Nota: Nunca deixar o instrumental secar de forma natural para evitar manchas e corrosão.

ESTERILIZAÇÃO

RECOMENDAMOS APENAS O PROCESSO EM AUTOCLAVE A VAPOR PARA ESTERILIZAÇÃO DO INSTRUMENTAL.

O local de esterilização do produto (CME Hospitalar) deverá proceder todos os requisitos técnicos de esterilização antes de submetê-lo ao processo de esterilização (testes biológicos e físicos da autoclave). É de total responsabilidade do hospital a validação do processo de esterilização.

O instrumental deve ser retirado da sua embalagem e ser colocado em equipamento apropriado para o processo de esterilização.

Após o processo de secagem, os Instrumentais são encaminhados para a esterilização em autoclave. Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado.

Recomenda-se o seguinte tempo de esterilização para os Instrumentais NEOORTHO:

Temperatura de esterilização: 132° C
Ciclo de esterilização: 4 minutos
Processo de resfriamento: 20 minutos

Os instrumentais cirúrgicos devem estar acomodados de forma que possam estar preparados para o processo de esterilização.

A autoclave deve ser limpa rigorosamente e periodicamente, removendo as sujeiras e o excesso de ferrugem formado (óxido de ferro).

Deixe todo o vapor sair primeiro fazendo com que o Ciclo de Secagem da autoclave se complete por si só. **NÃO** abra a autoclave antes para evitar a rápida condensação.

O material esterilizado **NÃO** deve permanecer no interior da autoclave e a sua utilização deve ser imediata, pois existe o iminente risco de recontaminação do material quando ele é exposto ao ambiente, quente e úmido.

NÃO é permitido o contato de produtos contaminados com produtos já esterilizados. Esse cuidado evita o risco de infecção cruzada.

NÃO RECOMENDAMOS A ESTERILIZAÇÃO DO INSTRUMENTAL POR ÓXIDO DE ETILENO, RADIAÇÃO GAMA OU CALOR SECO (ESTUFA).

OS INSTRUMENTAIS NÃO DEVERÃO SER COLOCADOS EM GLUTARALDEÍDO OU SIMILARES.

INSPEÇÃO FINAL

Realizar verificação sobre qualquer irregularidade, deformidade ou resíduo de sujidade no instrumental.

Inspecionar a limpeza dos materiais utilizando lente intensificadora de imagem de pelo menos 8 vezes.

Durante a secagem, observar ausência de sujidade e manchas no produto. Após a secagem, observar ausência de sujidade, manchas e umidade – encaminhar para preparo apenas material seco.

Observar a integridade da superfície, áreas canuladas desobstruídas e encaixes.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, esterilização, acomodação (estocagem), transporte e manuseio do produto para evitar choques mecânicos que alterem sua anatomia e prejudiquem sua funcionalidade.

Antes do início da cirurgia, verificar o funcionamento do produto. Não o utilize se apresentar alterações anatômicas.

Instrumentais deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, deverão ser separados para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais instrumentais. Recomenda-se que seja protegida sempre a ponta dos instrumentos mais delicados.

NUNCA armazenar instrumentos limpos, em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser focos de contaminação para o instrumental. Separando os materiais pesados, dos delicados e de pouco peso.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há nenhuma contraindicação absoluta conhecida ao uso deste produto. Observar as boas práticas de limpeza e esterilização. O uso do produto é contraindicado quando, no julgamento do médico, seu uso está em desacordo com a melhor indicação para o paciente.

AVISOS ESPECIAIS DE APLICAÇÃO

- Empregue sempre o produto só em conformidade aos respectivos fins de aplicação.
- Maneje o instrumento sempre com cuidado, para evitar danos nas superfícies ou alterações geométricas.
- Abstenha-se de efetuar qualquer tipo de alteração no *design* do instrumento.
- Antes de se iniciar a operação, assegure-se que todos os componentes preparados para a cirurgia funcionem perfeitamente.

EFEITOS POTENCIAIS INDESEJÁVEIS

Manutenção e limpeza incorretas poderão tornar os instrumentos inapropriados ao uso pretendido, provocar corrosão, desmontagem, distorção e/ou quebra ou provocar ferimentos ao paciente ou equipe de operação.



Na eventualidade de um instrumento se partir, nenhum fragmento deve permanecer no paciente, porque pode provocar complicações pós-operatórias, como alergias, infecções, ou complicações de natureza biológica, associada à liberação de componentes metálicos, possivelmente necessitando de outra intervenção cirúrgica.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os instrumentais devem ser transportados e armazenados em local limpo, seco, a temperatura ambiente.

O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície sem comprometer a vida útil do instrumental.

Recomenda-se que os instrumentais sejam armazenados separadamente dos implantes.

Armazenar preferencialmente em estantes de armação metálica ou vidro, possibilitando assim a limpeza e higiene diária que possa garantir que o ambiente de estoque esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Não estocar os instrumentais em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo) ou diretamente no chão.

Não podem ser armazenados em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia depois de utilizados poderão apresentar riscos à saúde de quem os manuseia.

No Brasil, a legislação vigente determina que resíduos de serviço de saúde (RSS) com suspeita ou certeza de contaminação biológica devem ser submetidos a tratamento e descaracterização antes da disposição final.

Os métodos e procedimentos de descarte de instrumentais devem assegurar a completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. Recomendamos que os implantes removidos sejam cortados, dobrados ou deformados para impedir sua reutilização. A descaracterização do implante é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, bem como os métodos e procedimentos utilizados.

No caso de embalagem danificada ou vencimento do prazo de validade, o produto deve ser descartado, seguindo a legislação vigente.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os instrumentais são fornecidos não estéreis, sua embalagem (filme + filme) é composta de resina de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD) contendo 01 unidade (embalagem primária).

Em ambiente de centro cirúrgico, podem ser posteriormente acomodados em nichos específicos para cada instrumento, nas bandejas, boxes ou containers. Facilitando manuseio, esterilização e transporte. Nestas condições, estas caixas de instrumental e implantes devem ser esterilizadas de acordo com recomendações item "Esterilização" destas instruções de uso. Melhores resultados são obtidos com a utilização de produtos NEOORTHO.



Fabricante
Manufacturer



Data de fabricação
Date of manufacture



Prazo de validade
Use by date



Código do lote
Batch code



Número de referência
Catalogue number



Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Do not use if package damaged



Manter afastado de luz solar
Keep away from sunlight



Manter seco
Keep dry



Não estéril
Non-sterile



Ver instruções de uso
Consult Instructions for use
ifu.neoortho.com.br



Cuidado: Atenção ao operar o produto
Caution: Attention while using the product

Fabricado por:

NEOORTHO Produtos Ortopédicos S/A
Rua: Ângelo Domingos Durigan, 607 – Cascatinha
82025-100 Curitiba – Paraná – Brasil
CNPJ 08.365.527/0001-21 - Indústria Brasileira

Responsável Técnica:

Elaine Patrícia Thomé Rossetto
CRF-PR 11315

Lote e Data de Fabricação:

Vide Rótulo

Registro ANVISA: 80546720030, 80546720062, 80546720063, 80546720064, 80546720065, 80546720066, 80546720067, 80546720068, 80546720069, 80546720070, 80546720078, 80546720080, 80546720085, 80546720086, 80546720101, 80546720102, 80546720103, 80546720104, 80546720105, 80546720151, 80546720028.

Para maiores informações, consulte nosso website: www.neoortho.com.br

A Neoortho disponibiliza as instruções de uso para download no site ifu.neoortho.com.br. Para obter Instruções de Uso impressas sem custo de emissão e envio, entre em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do número (41) 3535-1089 ou pelo e-mail sac@neoortho.com.br.