



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.

CUIDADO: a lei federal estabelece a venda deste dispositivo sob prescrição médica.

1. INFORMAÇÕES GERAIS

Os Instrumentais VISIONARE 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 VISIONARE 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 aço inox, titânio e alumínio, o que permite uma vida útil longa quando são manipulados apropriadamente.

2. INDICAÇÃO / DESEMPENHO PREVISTO

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

3. 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 VISIONARE 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.

A ausência de um dos componentes da caixa (container, box, bandeja), **NÃO PODERÁ SER SUBSTITUÍDO POR MATERIAL DIFERENTE DO RECOMENDADO**, o que pode acarretar grande transtorno ao paciente e ao cirurgião, causando inclusive o cancelamento do ato cirúrgico.

4. 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).

- Desmontar todas as peças possíveis dos instrumentais e abrir todas as articulações.
- Fazer diluição do detergente enzimático utilizando indicação do fabricante.
- 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.
- Deixar na sonicção (35 kHz) de 10 - 15 minutos em temperatura de 40 - 45° C.
- Após final do ciclo, retirar materiais da lavadora ultrassônica e escovar todas as partes dos materiais com escova de cerdas macias (peça a peça).

- Nos casos de materiais com lúmen, injetar a solução de detergente várias vezes para que haja completa remoção de matéria orgânica.
- 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.
- Secar os instrumentais com campo operatório limpo e seco.
- Proceder à secagem de todas as peças com ar comprimido, compressa cirúrgica ou secadora automatizada.
- Inspecionar a limpeza dos materiais utilizando lente intensificadora de imagem de pelo menos 8 vezes.
- Observar ausência de sujidade e manchas no produto durante e após secagem.
- Observar ausência de umidade após secagem e 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.

5. ESTERILIZAÇÃO

RECOMENDAMOS APENAS O PROCESSO EM AUTOCLAVE A VAPOR PARA ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS.

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 sua caixa apropriada (container, box, bandeja) 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 VISIONARE:

Método: Remoção dinâmica de ar

Temperatura de esterilização: 132° C

Tempo de exposição: 4 minutos

Tempo de secagem: 60 minutos: tempo de porta aberta de 30 minutos; tempo de resfriamento fora da câmara de 30 minutos.

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 DOS INSTRUMENTAIS POR ÓXIDO DE ETILENO, RADIAÇÃO GAMA OU CALOR SECO (ESTUFA).

OS INSTRUMENTAIS NÃO DEVERÃO SER COLOCADOS EM GLUTARALDEÍDO OU SIMILARES.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. DESCARTE DE MATERIAIS

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

Os instrumentais que apresentarem defeitos devem ser descartados. Antes de serem descartados ao meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

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 instrumentais sejam cortados, dobrados ou deformados para impedir sua reutilização. A descaracterização do instrumental é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, bem como os métodos e procedimentos utilizados.

13. 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 VISIONARE.

14. SIMBOLOGIA

NOTA: Os símbolos mencionados nestas Instruções de Uso estão de acordo com a norma NBR ISO 15223-1 Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.

	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Data de Fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Data de Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.
	Código de Lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote ou lote possa ser identificado.
	Código do Catálogo	Indica o código de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se o pacote foi danificado ou aberto.
	Mantenha longe da Luz do Sol	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.
	Manter Seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido da umidade.
	Não Estéril	Indica um dispositivo médico que não tenha sido submetido a um processo de esterilização.
	Consulte as Instruções de Uso ifu.neoortho.com.br	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	Cuidado	Indica que é necessário cuidado ao operar o produto.

Fabricado por:
VISIONARE LLC
12251 Towne Lake Drive, Fort Myers FL 33913 - EUA
Made in U.S.A.

Importado por:
NEOORTHO Produtos Ortopédicos S/A.
Rua Ângelo Domingos Durigan, 607 – Cascatina.
82025-100, Curitiba, Paraná – Brasil
CNPJ 08.365.527/0001-21

Responsável Técnica:
Elaine Patrícia Thomé Rossetto
CRF-PR 11315

Lote e Data de Fabricação:
Vide Rótulo

Registro ANVISA: 80546720137, 80546720138, 80546720142 e 80546720143.

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.