

INSTRUÇÃO DE USO - KIT INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTES - TECH TOOLS



PRODUTO REUTILIZÁVEL
PRODUTO NÃO ESTÉRIL

Notificação ANVISA n°: 80746310004

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO

KIT INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTES - TECH TOOLS

Responsável Técnico: Maria Thereza Pereira Beker - 5062890730 CREA-SP | Aut. Func. ANVISA/MS: 8.07463-1



PAULO CESAR DA ROCHA NATALE – EPP
Rua João de Souza Coelho, 206 –
Pq. Via Norte Campinas / SP – CEP: 13065-703
CNPJ: 07.276.524/0001-59

Tel.: (19) 3245-2585
<https://techtoolsinstrumentais.com.br>
contato@techtoolsinstrumentais.com.br

1. ATENÇÃO

Os instrumentais do KIT INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTES - TECH TOOLS só devem ser utilizado por profissionais devidamente habilitados, apenas para o fim a que se destina e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares. Antes de utilizar o produto, o profissional deve estudar cuidadosamente as recomendações, advertências e precauções indicadas nesta instrução de uso.

A Tech Tools não se responsabilizará por problemas gerados caso os produtos sejam utilizados de acordo com técnicas incorretas e/ou utilização combinada a produtos de terceiros, pois podem resultar no insucesso do procedimento, além de danos aos produtos.

Este produto é fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes do seu uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Instrumentais bem conservados não significam apenas a proteção ao paciente, profissionais e auxiliares, mas também é condição essencial para um tratamento de sucesso.

2. USO PRETENDIDO E INDICAÇÃO DE USO

Os instrumentais do KIT INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTES - TECH TOOLS foram projetados para serem utilizados durante as intervenções cirúrgicas em que são implantados dispositivos médicos, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião em procedimento que requerem estabilização, correção ou controle das patologias indicadas.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os instrumentais do KIT INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTES - TECH TOOLS são comercializados em kits contendo bandejas. Em caso de reposição são vendidos unitariamente em embalagens de Polietileno. Na embalagem possui um rótulo adesivado contendo informações para sua correta identificação como código, descrição, lote de fabricação, data de validade e outras pertinentes.

Os Instrumentais são fornecidos na condição não estéril, portanto sendo necessário sua limpeza e esterilização antes do uso. Produto reutilizável.

4. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Os instrumentais do KIT INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTES - TECH TOOLS são fabricados em aço inoxidável conforme ASTM F899 / ASTM A276. Os instrumentais cirúrgicos são fabricados com metais selecionados que atendem às designações das normas ASTM (American Society for Testing Materials). Os instrumentais fabricados pela Tech Tools são manufaturados em ligas metálicas cujos comportamentos e aplicações são conhecidas principalmente pela tolerância e ação quando utilizados em contato invasivo no corpo humano. O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, a resistência ao trabalho e à corrosão.

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O KIT INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES - TECH TOOLS é composto por instrumentais que não tem articulação onde devem ser utilizados somente por profissional qualificado e devidamente treinado de acordo com as técnicas médicas disponíveis e apropriadas para a utilização. A escolha dos instrumentais para cada etapa do procedimento cirúrgico é de responsabilidade do médico cirurgião que analisa a condição das estruturas ósseas do paciente e a técnica a ser adotada.

As chaves realizam a função de serem introduzidas em parafusos para girá-lo, apertando-o, afrouxando-o ou ajustando-o assim usada para obter vantagem mecânica na aplicação de torque em parafusos e porcas. Normalmente são compostas por haste e cabo.

6. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Os instrumentais do KIT INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTES - TECH TOOLS, deve ser manipulado cuidadosamente, evitando batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartado. Nunca utilizar produtos danificados.

O processo de reprocessamento repetido tem um efeito mínimo sobre os instrumentais da Tech Tools. O fim de vida dos instrumentais é determinado pelo desgaste e pelos danos sofridos durante a utilização. Deverá ser realizado um controle dos instrumentais (inspeção visual) após cada ciclo de reprocessamento, a fim de verificar se o limite de vida foi ou não atingido. Um instrumento que apresente defeitos passíveis de ter impacto sobre a funcionalidade ou a segurança de utilização não deverá ser usado. A Tech Tools declina qualquer responsabilidade em caso de utilização de dispositivos danificados, incompletos, que apresentem sinais de desgaste excessivo, que tenham sido reparados ou afiados fora do âmbito de controle da empresa.

7. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentais do KIT INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTES - TECH TOOLS são produtos fornecidos em estado não estéril e devem ser limpos e esterilizados de forma cuidadosa e criteriosa antes do uso. Da mesma forma, devem ser submetidos a este processo logo após sua utilização.

7.1 Limpeza:

7.1.1 Primeiro uso: Os instrumentos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéreis e secos com pano de limpeza que não libera fibras. Detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados. Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões, conforme item de reutilização.

7.1.2 Reutilização/Reprocessamento: O processo para reutilização/reprocessamento do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: *limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue, secagem e inspeção.*

7.1.2.1 Limpeza prévia: Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização evitando a disseminação de contaminação e danos aos instrumentais. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e a qualidade da água a serem empregados. Os instrumentais, quando pertinente, devem ser introduzidos abertos ou desmontados. Em hipótese alguma, deve-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Deve-se assegurar que o instrumental, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas protegendo micro-organismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis a posterior utilização do instrumental.

O instrumental deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente em temperatura ambiente. Recomenda-se que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna.

7.1.2.2 Descontaminação: É feita através da imersão do instrumental aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, em temperatura ambiente

(desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

7.1.2.3 Lavagem: As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção as articulações, serrilhas e cremalheiras. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada as áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

7.1.2.4 Enxague: O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água aquecida.

7.1.2.5 Secagem: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente seja seco isoladamente, existindo cavidades ou entradas, que tenha seu interior completamente seco.

7.1.2.6 Inspeção: Todo instrumental, antes de ser disponibilizado para uso, deve ser submetido à inspeção pelo responsável habilitado. Submeter o dispositivo à uma inspeção técnica visual avaliando a presença de qualquer irregularidade, deformidade ou resíduo de sujidade. Deve-se avaliar a conservação, a funcionalidade, as características superficiais, como manchas, oxidação e danos e características particulares, como como facilidade da articulação, capacidade de apreensão, alinhamento e etc. Verificar os componentes e a montagem preliminar do instrumental. Se o instrumental apresentar danos ou qualquer outra irregularidade conforme informada acima, deve ser separado e não deve ser utilizado em um novo ciclo.

7.2 Esterilização:

Após o processo de limpeza, fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a realização do método de esterilização, o uso equipamentos e controles, as instruções e os cuidados com os artigos esterilizados.

O processo de esterilização dos produtos não estéreis pode ser realizado pelo método de vapor saturado sob pressão em autoclave – *ABNT NBR ISO 17665-1 - Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.*

7.3 Cuidados após uso e após esterilização:

Imediatamente após o uso, realizar os processos de limpeza e esterilização.

Os produtos esterilizados devem permanecer íntegros e ser pouco manuseado para evitar que o rasgue ou solte o invólucro estéril. Estes devem ser armazenados em armários fechados com prateleiras, em local limpo e seco, isento de poeira, umidade, evitando exposição ao sol, intempéries, proximidade a lâmpadas ou ambientes com temperaturas elevadas.

8. ADVERTÊNCIAS

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 cirúrgico.

Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes sofrimentos mecânicos durante o uso. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão ou instabilidade, o componente deve ser imediatamente substituído. É responsabilidade do hospital conhecer os procedimentos e cuidados adequados para manutenção dos produtos.

9. PRECAUÇÕES

Os instrumentais devem ser mantidos em sua embalagem original até a sua limpeza, esterilização e uso. Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido.

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, as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas 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.

Intra-operatória: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão 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 a adequação do implante ortopédico com o sítio de implantação. Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram algum dano. Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões. Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes instrumentais. A escolha da variação dimensional do produto é de responsabilidade do cirurgião devendo esta ser apropriada ao procedimento cirúrgico. Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão.

10. CONTRA-INDICAÇÕES E EVENTOS ADVERSOS

É extremamente importante a aplicação dos instrumentais de acordo com as recomendações do fabricante. A não observação das reais necessidades do paciente bem como a não realização de exames necessários e um adequado planejamento do caso poderá levar ao insucesso do procedimento e a exposição do paciente a injúrias desnecessárias tais como lesões e infecções.

11. VALIDADE / LOTE / RASTREABILIDADE

Os instrumentais do KIT INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTES - TECH TOOLS é fornecido não estéril, sendo permitido a sua reutilização. A validade do instrumental é indeterminada sendo condicionada sua vida útil a manipulação, reprocessamento e armazenamento. A rastreabilidade do produto é garantida pelo número de lote indicado no rótulo da embalagem do produto. A Tech Tools recomenda, para uma maior segurança do profissional e paciente, que o número de lote seja identificado e registrado de maneira apropriada pelo profissional, de forma a cumprir com a política de garantia da Tech Tools.

12. ARMAZENAMENTO

Os instrumentais do KIT INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTES - TECH TOOLS deve ser armazenado em seus respectivos recipientes em local seco, limpo e fresco. Evitar exposição ao sol e intempéries. A área de armazenamento não deve conter impurezas, poeiras ou poluentes de qualquer tipo. Não é recomendado armazenar em locais propícios a quedas, batidas ou qualquer tipo de choque mecânico. Estes cuidados são importantes para manter a integridade do produto.

13. TRANSPORTE

Durante o transporte, todas as condições de armazenamento devem ser seguidas para se impedir qualquer dano à embalagem do produto. Devem-se evitar objetos pesados ou pontiagudos sobre a embalagem, além dos cuidados no manuseio para se evitar amassamentos, dobras ou quedas das embalagens.

14. DESCARTE

Os Instrumentais que apresentam defeitos ou chegaram no final da vida útil devem ser descartadas de acordo com a legislação vigente.

15. RECLAMAÇÕES

Qualquer profissional da saúde que deseje efetuar uma reclamação ou possua algum motivo de insatisfação relativamente à qualidade do produto, à sua durabilidade, à sua viabilidade, à sua segurança, à sua eficácia e/ou ao seu desempenho, deverá reportar à Tech Tools.

A Tech Tools deverá ser alertada para tal fato, de imediato, por telefone ou e-mail. Para qualquer reclamação, queira indicar o nome e a referência, bem como o número do lote do (ou dos) dispositivo (s) em questão, o seu nome e endereço, a natureza da sua reclamação.

Para qualquer devolução de dispositivos, quando necessário, estes deverão ser acompanhados por um certificado garantindo que eles foram previamente lavados, desinfetados e esterilizados.

A Tech Tools cumpre o Código de Proteção e Defesa do Consumidor.

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caso necessite de mais informações e/ou sobre a gama de dispositivos fabricados pela Tech Tools, entrar em contato com serviço de atendimento de clientes da Tech Tools ou ao seu distribuidor.

17. GUIA PARA ACESSO DAS INSTRUÇÕES DE USO (IFU)

As Instruções de Uso (IFU) para este produto estão disponíveis eletronicamente e podem sofrer alterações sem aviso prévio. A Tech Tools recomenda sempre consultar a IFU mais atualizada no <https://techtoolsinstrumentais.com.br/> antes de realizar os procedimentos.

Para encontrar a IFU correspondente ao produto na sua versão mais atualizada (arquivo eletrônico em formato PDF), localize o produto ou número da IFU localizado no rótulo da embalagem externa, e faça a pesquisa no website indicado acima. Para visualizar o documento, é necessário um leitor de PDF, como o Adobe Reader.

Faça o download gratuitamente através das orientações fornecidas pelo website.

Se você tiver dificuldades em acessar os documentos ou quiser solicitar uma cópia impressa sem custo extra, entre em contato conosco através do telefone (19) 3245-2585 e/ou e-mail contato@techtoolsinstrumentais.com.br. Você receberá a cópia impressa em até 7 dias úteis.

Definição dos símbolos utilizados nos rótulos e instruções de uso



Código do produto



Código de lote



Quantidade



Data de fabricação



Data de validade



Atenção, consultar documentos
acompanhantes



Não usar se a
embalagem estiver
danificada



Não estéril



Ver instruções de uso



Manter ao abrigo do sol



Manter seco



Fabricante