INSTRUÇÃO DE USO

BRAÇO EXTENSOR ORTHOVISION

Nº: 81740580003 Rev.03

Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS (1551621)

Nome Comercial: Braço Extensor ORTHOVISION

Validade: Indeterminado

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

A Orthotrauma, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.orthotrauma.ind.br, no menu “Instruções de Uso”. Para solicitar envio da Instrução de Uso impressa, gratuitamente, entrar em contato pelo telefone (19) 3532-2020.

ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.

Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.

Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução.

A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

1. Descrição do produto médico

Os modelos comerciais do **Braço Extensor ORTHOVISION** são instrumentais de uso transitório e reutilizáveis, utilizados para manter o trocarte do Kit Cânula para Acesso Percutâneo ORTHOVISION (Registo ANVISA 81740589007) firmemente posicionado durante a criação do acesso minimamente invasivo na coluna do paciente.

Os modelos comerciais do **Braço Extensor ORTHOVISION** são comercializados individualmente, fornecidos NÃO estéreis e embalados em embalagem plástica PEBD, selado a quente, sendo devidamente rotulado conforme RDC 751/2022.

2. Composição do dispositivo médico

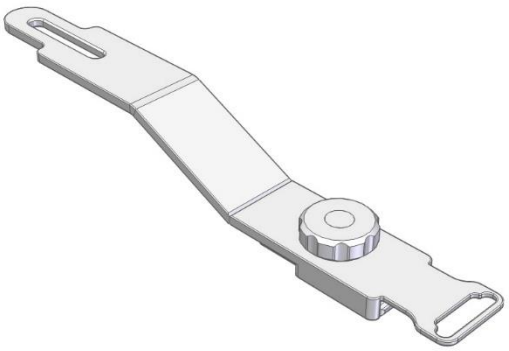
O **Braço Extensor ORTHOVISION** é fabricado em Aço Inoxidável ASTM F899 304. O aço inoxidável é utilizado na fabricação de instrumentais e utensilios cirúrgicos, tanto na medicina como na odontologia. A escolha do Aço Inoxidável ASTM F899 304 para a fabricação dos instrumentais cirúrgicos está pautada nas seguintes características:

- Histórico de uso conhecido em dispositivos médicos;
- Boa resistência à corrosão;
- Facilidade de higienização/ baixa rugosidade;
- Boa resistência mecânica;

- Material inerte;
- Resistência a altas temperaturas;
- Facilidade de conformação.

3. Apresentação

MODELOS COMERCIAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FINALIDADE	PRODUTO (IMAGEM)
FP.01.05.0001	BRAÇO EXTENSOR PARA TROCARTE	Posicionamento e estabilização do trocarte durante o procedimento de acesso percutâneo à coluna vertebral.	

Instrumental cirúrgico fabricado em Aço Inoxidável 304, com dimensionais de 155 mm de comprimento por 20 mm de largura em formato retangular com alça para estabilização da haste flexível luminosa e trava para trocarte rosqueada.

4. Princípio de Funcionamento

O **Braço Extensor ORTHOVISION** é um instrumental cirúrgico reutilizável, fabricado em aço inoxidável, e utilizado para dar suporte e apoio ao cirurgião em procedimentos que necessitam de acesso percutâneo à coluna vertebral através do posicionamento e estabilização do trocarte durante o procedimento cirúrgico. Portanto, deve ser utilizado em conjunto com o Kit Cânula para Acesso Percutâneo ORTHOVISION (Registro ANVISA 81740589007).

5. Indicação de Uso/ Finalidade

O **Braço Extensor ORTHOVISION** é um instrumental de apoio utilizado para manter o trocarte do Kit Cânula para Acesso Percutâneo ORTHOVISION (Registro ANVISA 81740589007) firmemente posicionado durante a criação do acesso minimamente invasivo na coluna do paciente.

6. Modo de Uso do Produto

O **Braço Extensor ORTHOVISION** deve ser desembalado e esterilizado antes do procedimento cirúrgico. Após esterilização, o instrumental deverá ser manuseado o mínimo possível para evitar possíveis contaminações. Esterilização inadequada do instrumental pode causar infecção. O método de esterilização indicado é a Esterilização por Vapor. Os instrumentais são fornecidos limpos e descontaminados pelo

fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme parâmetros informados na Instrução de Uso.

No procedimento cirúrgico, o cirurgião prende por pressão rosqueada o **Braço Extensor ORTHOVISION** no suporte do trocarte do Kit Cânula para Acesso Percutâneo ORTHOVISION (Registro ANVISA 81740589007), funcionando como uma alça removível de sustentação no momento de realização da cirurgia.

Após o procedimento, o **Braço Extensor ORTHOVISION** é retirado e deverá ser encaminhado para realização dos procedimentos de limpeza do instrumental, nas dependências do hospital.

RECOMENDAÇÃO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO PARA PRODUTOS REUTILIZÁVEIS NÃO ESTÉREIS

Os produtos são fornecidos na condição de produto Não Estéril, acondicionados unitariamente em embalagem plástica de Polietileno.

O **Braço Extensor ORTHOVISION** deve ser desembalado e esterilizado antes do procedimento cirúrgico, e convém que o mesmo seja manuseado o mínimo possível quando na condição estéril de maneira a evitar possíveis contaminações.

O **Braço Extensor ORTHOVISION** é fornecido limpo e descontaminado pelo fabricantre, porém deve ser manipulado e esterilizado adequadamente, conforme parâmetros informados nesta Instrução de Uso, de forma a evitar a contaminação cruzada e consequente infecção ao paciente.

O método de Limpeza indicado abaixo segue os requisitos estabelecidos pela EN ISO 19227 - Implants for Surgery - Cleanliness of Orthopedic Implants - General Requeriments.

Os instrumentais, após procedimento cirúrgico, podem conter resíduos de tecidos e outros fluidos corporais que podem gerar a formação de camadas de matéria orgânica, dificultando sua remoção e se agravando com a formação de biofilmes, que é a formação de colônia de bactérias. Caso os instrumentais não sejam devidamente limpos, principalmente nas áreas de difíceis acesso, os resíduos podem ser transferidos para outros pacientes, levando-os às complicações como infecções ou transmissão de doenças. Com isso recomendamos as orientações para limpeza dos instrumentais cirúrgicos a seguir para que a reutilização seja segura, desde que seguido corretamente:

Para a execução do procedimento de limpeza são recomendados os seguintes materiais:

- Escova com cerdas macias de Nylon;
- Seringa;
- Detergente Enzimático;
- Água Purificada;
- Recipiente polimérico.

Para a limpeza manual, recomendamos a utilização de água purificada e temperatura de 40°C.

LIMPEZA MANUAL NO CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO

1. Imergir o instrumental cirúrgico desmontado (sempre que possível) em recipiente contendo solução com detergente enzimático na diluição informada pelo fabricante. Deve-se injetar essa solução também dentro

das cavidades e aberturas com uma seringa, mantendo a solução em contato com o instrumental por no mínimo 3 minutos;

2. Friccionar cada componente com uma escova de cerdas macias, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;

3. Friccionar a superfície interna de cada lúmen com uma escova macia, ajustada ao tamanho do lúmen, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;

4. Enxaguar o componente em água purificada por pelo menos 1 minuto;

5. Encaminhar o instrumental cirúrgico desmontado (sempre que possível) para limpeza automatizada em lavadora ultrassônica com os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 45°C;
- Frequência: 40 KHZ;
- Tempo de limpeza: 5 minutos.

6. Enxaguar os instrumentais em água purificada por pelo menos 1 minuto;

7. Cada instrumental deve ser seco com pano descartável, branco, macio, limpo e livre de fiapos.

INSPEÇÃO

Avaliar os produtos por meio da inspeção visual a olho nu e com o auxílio de lente intensificadora de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento. O pano branco utilizado no processo de secagem também deve ser avaliado a olho nu quanto a presença de sujidades.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. O processo de esterilização deve ser seguido e conduzido por pessoas treinadas e especializadas, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Indicamos o método e os parâmetros validados descritos a seguir.

O processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão deve seguir os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 134°C
- Tempo de esterilização: 4 minutos

O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais de no máximo 1 sobre 10^6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}). As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) da Instituição Hospitalar.

Utilizar para a autoclave água purificada para que o vapor resultante esteja isento de impurezas. Ainda assim, se necessário, a autoclave deverá possuir filtros adequados para reter impurezas.

Não abrir prematuramente a autoclave para evitar a rápida condensação.

Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem (óxido de ferro).

Durante o processo de esterilização, não ultrapassar a carga máxima permitida da câmara da autoclave, cofnorme as instruções do fabricante.

A autoclavagem é um processo seguro para esterilização. Entretanto, se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao produto.

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

O material esterilizado não deve permanecer no interior da autoclave após o término do processo de esterilização. Sua utilização deve ser imediata, uma vez que a permanência em ambiente quente e úmido implica risco iminente de recontaminação.

Após a esterilização, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

Não recomendamos a esterilização dos instrumentais por óxido de etileno, radiação gama ou calor seco (estufa). Os instrumentais não deverão ser colocados em glitaraldeído ou similares.

CRITÉRIOS PARA REUTILIZAÇÃO

Os instrumentais cirúrgicos estão sujeitos a desgaste decorrente do uso normal. O uso inadequado, o manuseio impróprio, o abuso ou a aplicação de força excessiva podem resultar na quebra do instrumental durante o procedimento intraoperatório.

Qualquer instrumental cirúrgico que tenha sido inadequadamente manuseado ou suspeito de ter sofrido dano, deverá ser segregado.

Ao final de cada utilização cirúrgica e antes de qualquer reutilização, todos os instrumentais cirúrgicos devem ser devidamente inspecionados e submetidos a teste funcional, a fim de verificar sua plena funcionalidade.

Os seguintes critérios de avaliação funcional do Braço Extensor ORTHOVISION devem ser verificados para determinar sua viabilidade para reutilização: deformação, quebra, empenamento, presença de oxidação, rosca espanada e soltura de componentes.

7. Condições de Armazenamento

Os instrumentais cirúrgicos devem ser armazenados em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra. Não pode ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os

componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. Cuidado com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

8. Condições de Transporte e Manuseio

Os instrumentais cirúrgicos devem ser transportados com cuidado para evitar a queda torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o instrumental, mantendo assim a integridade do material e seu correto funcionamento.

O dispositivo médico deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas caracteristicas. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Após retirado da embalagem, os produtos devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente pro profissionais capacitados em ambiente adequado, evitando contaminação. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser identificado e segregado.

Todo instrumental deve ser manipulado em condições assépticas adequadas, limpos e esterilizados conforme indicação de limpeza e parâmetros de esterilização em ambiente hospitalar.

Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso. Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira para a embalagem.

DESCARTE DE INSTRUMENTAL

O descarte de peça desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica.

Após a substituição, destruir os componentes danificados, evitando o uso posterior de forma indevida. Quando da necessidade de descarte do instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente.

O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar os instrumentais, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Recomendamos a utilização da norma RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

9. Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas para este dispositivo, desde que utilizado de acordo com as instruções.

10. Advertências

• Os instrumentais devem ser utilizados somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem os mesmos de maneira adequada.

• Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. Não utilizar instrumentais de diferentes fabricantes, pois poderá ocorrer incongruência entre os encaixes. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas.

• O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para finalidades não indicadas pelo fabricante podem prejudicar a evolução do procedimento cirúrgico e causar danos ao dispositivo médico.

• Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido; sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes.

• Não utilizar qualquer produto que apresente danos ou esteja em mau estado de conservação, pois há risco de quebra do instrumental e de permanência de fragmentos no interior do paciente.

• Produto Não Estéril. Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilizar antes do uso, de acordo com os parâmetros indicados para limpeza e esterilização. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

• O Braço Extensor ORTHOVISION não é implantável, não devendo de forma alguma ser utilizados para este fim, nem tampouco sua permanência dentro do paciente após a finalização do procedimento cirúrgico.

11. Precauções

• Antes da utilização dos instrumentais é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto em sua revisão vigente, informada no rótulo e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado.

• Os Instrumentais devem ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso. Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões.

• É de responsabilidade do cirurgião o conhecimento da anatomia e domínio da técnica a serem utilizadas, pois os resultados clínicos e a durabilidade dos instrumentais são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa.

• Erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o instrumental, podendo acarretar a falência por fadiga e quebra.

• O Braço Extensor ORTHOVISION foi desenvolvido para utilização conforme as advertências e precauções descritas acima. Quaisquer utilizações diferentes das aqui especificadas são consideradas contraindicadas.

• Os Instrumentais não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos, que podem exalar vapores corrosivos trazendo eventuais danos aos mesmos.

12. Efeitos adversos

Não foram identificados efeitos adversos relacionados ao uso deste dispositivo quando utilizado de acordo com as instruções de uso.

13. Dados do Fabricante

Fabricado por: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda EPP

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@orthotrauma.ind.br

14. Modelo rotulagem

Descrição: *Descrição do modelo comercial adquirido.*

Matéria prima: AÇO INOXIDÁVEL

Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Nome Comercial: Braço Extensor ORTHOVISION

Código: XXXXXXX

Lote: XXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740580003

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta,

sob temperatura +10ºC a + 40ºC - Umidade relativa 75% máxima.

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 81740580003 – Rev.03 disponível no website: www.orthotrauma.ind.br

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário.

CEP 13503-511 - Rio Claro/SP