INSTRUÇÃO DE USO

KIT OTOLÓGICO MASTÓIDE PREMIUM

Nº: 81740589004 Rev.02

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO (1551046)

Nome Comercial: Kit Otológico Mastoide Premium

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL - PROIBIDO REPROCESSAR

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

O **KIT OTOLÓGICO MASTÓIDE PREMIUM** é constituído por um conjunto de brocas indicados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas como cocleostomia, osteotomia mandibular anterior, osteotomia mandibular posterior, dentre outros procedimentos onde é preciso perfurar, desgastar e polir ossos e outros tecidos.

Esses instrumentos foram projetados para serem utilizados em motores cirúrgicos compatíveis com o tipo de encaixe padrão.

O dispositivo médico é fornecido estéril por ETO (óxido de etileno) e é um produto para uso único, tendo seu reprocessamento proibido, conforme RE 2605/2006, item 65 - trocarte não desmontável com válvula de qualquer diâmetro.

2. Composição do dispositivo médico

A Tabela abaixo apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos componentes do kit.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
IP.02.09.0001	BROCA ESFÉRICA CORTANTE Ø 1,0mm - EP	Aço Inoxidável ASTM 899 UNS S42000	
IP.02.09.0002	BROCA ESFÉRICA CORTANTE Ø 1,8mm - EP	Aço Inoxidável ASTM 899 UNS S42000	
IP.02.09.0003	BROCA ESFÉRICA CORTANTE Ø 2,7mm - EP	Aço Inoxidável ASTM 899 UNS S42000	

IP.02.09.0004	BROCA ESFÉRICA CORTANTE Ø 4,5mm - EP	Aço Inoxidável ASTM 899 UNS S42000	
IP.02.09.0005	BROCA ESFÉRICA CORTANTE Ø 6,0mm - EP	Aço Inoxidável ASTM 899 UNS S42000	
IP.02.10.0001	BROCA ESFÉRICA DIAMANTADA Ø 0,6mm - EP	Aço Inoxidável ASTM 899 UNS S42000	
IP.02.10.0002	BROCA ESFÉRICA DIAMANTADA Ø 1,4mm - EP	Aço Inoxidável ASTM 899 UNS S42000	
IP.02.10.0003	BROCA ESFÉRICA DIAMANTADA Ø 2,7mm - EP	Aço Inoxidável ASTM 899 UNS S42000	
IP.02.10.0004	BROCA ESFÉRICA DIAMANTADA Ø 4,0mm - EP	Aço Inoxidável ASTM 899 UNS S42000	
IP.02.10.0005	BROCA ESFÉRICA DIAMANTADA Ø 5,0mm - EP	Aço Inoxidável ASTM 899 UNS S42000	

O Aço Inoxidável utilizado para a fabricação dos instrumentos atende à norma ASTM F899 UNS S42000 (em relação à composição química e propriedades mecânicas).

Aço Inoxidável ASTM F899 420: O aço AISI 420 é um aço inoxidável martensítico endurecível que é uma modificação da liga 410. É composto por ferro e cromo, podendo ainda conter níquel, molibdênio e outros elementos, distingue-se dos aços comuns pela sua alta resistência à oxidação atmosférica como sua principal característica é considerado um aço cirúrgico visto que se aplica na construção de equipamentos médicos. A escolha do aço 420 para fabricação das pinças cirúrgicas se dá pelas seguintes características:

- Boa resistência na condição endurecida à atmosfera, alimentos, água doce e ácidos suaves;

- Resistência reduzida na condição recozida;

- Melhor com um acabamento de superfície suave.

3. Apresentação

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT
FP.02.09.0016	KIT OTOLÓGICO MASTÓIDE PREMIUM	01 – Broca Esférica Cortante Ø 1,0mm - EP 01– Broca Esférica Cortante Ø 1,8mm - EP 01– Broca Esférica Cortante Ø 2,7mm - EP 01– Broca Esférica Cortante Ø 4,5mm - EP 01– Broca Esférica Cortante Ø 6,0mm - EP 01– Broca Esférica Diamantada Ø 0,6mm - EP 01– Broca Esférica Diamantada Ø 1,4mm - EP 01– Broca Esférica Diamantada Ø 2,7mm - EP 01– Broca Esférica Diamantada Ø 4,0mm - EP 01– Broca Esférica Diamantada Ø 5,0mm - EP Total: 10 Itens.

O KIT OTOLÓGICO MASTÓIDE PREMIUM é composto por 10 brocas, sendo 5 brocas esféricas cortantes nos diâmetros 1,0mm; 1,8mm; 2,7mm; 4,5mm e 6,0mm, e 5 brocas diamantadas nos diâmetros 0,6mm; 1,4mm; 2,7mm; 4,0mm e 5,00mm.

O dispositivo médico KIT OTOLÓGICO MASTÓIDE PREMIUM é fornecido estéril por ETO (óxido de etileno) é comercializado em embalagem primária tipo blister fabricado em pet e papel tyvek selado a quente, embalagem secundária em papel grau cirúrgico selado a quente e embalagem terciária em caixa de papel triplex, sendo devidamente rotulada e selada.

O dispositivo é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

4. Princípio de Funcionamento

Esses instrumentos foram projetados para serem utilizados acoplados a uma peça de mão conectada em um motor cirúrgico compatível com o tipo de encaixe padrão, fornecendo a rotação ideal para perfurar, desgastar, alargar, dissecar e polir ossos e outros tecidos duros de acordo com a escolha do cirurgião.

Os instrumentos podem ser utilizados em diversas especialidades cirúrgicas onde seja necessário realizar procedimentos citados no item anterior.

5. Indicação de Uso/ Finalidade

O KIT OTOLÓGICO MASTÓIDE PREMIUM é constituído por um conjunto de brocas indicados para perfurar, desgastar, polir ossos e outros tecidos em procedimentos cirúrgicos convencionais para colocação de implante coclear realizada através da via transmatóidea, com timpanotomia posterior seguida de cocleostomia (abertura do bloco labiríntico). O implante coclear (IC) é indicado como um método efetivo para o tratamento de surdez profunda sensorial bilateral. O KIT OTOLÓGICO MASTÓIDE PREMIUM também pode ser utilizado em procedimentos cirurgicos de osteotomia mandibular anterior, osteotomia mandibular posterior, osteotomia posterior mandibular, dentre outros.

6. Modo de Uso do Produto

O KIT OTOLÓGICO MASTÓIDE PREMIUM é indicado para realizar procedimentos de cocleostomia e demais procedimentos cirúrgicos onde é preciso perfurar, desgastar e polir ossos e outros tecidos.

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirá-la da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

INSPEÇÃO DA BROCA: Verificar, através de inspeção técnica, se há danos físicos na broca, tais como: envergaduras, amassados, ou qualquer outra característica associada à conservação e sua funcionalidade. Essa inspeção técnica deve ser realizada por profissional habilitado. Caso haja alguma peça reprovada, a mesma deve ser separada e destinada para descarte.

Conectar a broca na peça de mão, certificando-se que a mesma está bem fixada, interligar a peça de mão ao motor cirúrgico, selecionar a potência do motor de acordo com a necessidade exigida pelo procedimento e executar a operação.

Em cirurgia de cocleostomia o broqueamento deve ser parado assim que o osso da parede anterior da cóclea for alcançado para evitar lesão da artéria carótida interna, a qual está intimamente relacionada com a porção anterior da cóclea.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico. Assim, na qualidade de fabricante, a Orthotrauma não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada.

Após a realização do procedimento os materiais devem ser descartados em lixos apropriados no centro cirúrgico, sendo proibida a sua reutilização.

7. Condições de Armazenamento

O KIT OTOLÓGICO MASTÓIDE PREMIUM deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob Temperatura: 10° a 40°C - Umidade Relativa até 75%. 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

O KIT OTOLÓGICO MASTÓIDE PREMIUM deve ser transportado com cuidado para evitar a queda torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade 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, sob Temperatura: 10° à 40°C - Umidade Relativa até 75% 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 componentes do dispositivo médico KIT OTOLÓGICO MASTÓIDE PREMIUM devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente por profissional qualificado, evitando contaminação. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. 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 e umidade para a embalagem. A abertura da embalagem pode ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra em uma das extremidades. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Os Cuidados 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.

DESCARTE

Após o uso do dispositivo, o mesmo deverá ser descartado. Recomendamos que as peças sejam descaracterizadas, (cortadas, entortadas ou limadas), para sua inutilização e posterior descarte.
O descarte dos instrumentos deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital, obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.
O protocolo de descarte implantado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

9. Contraindicações

Este produto não deve ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

O KIT OTOLÓGICO MASTÓIDE PREMIUM, não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa ou em paciente que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes.

10. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Fabricante recomenda Uso Único;
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado;

- **- Não utilizar as brocas se as mesmas apresentarem sinais de danos;**

11. Precauções

- Os procedimentos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com a técnica cirugica especifica do dispositivo médico KIT OTOLÓGICO MASTÓIDE PREMIUM.

- O uso contínuo ou prolongado de uma broca poderá causar desgaste nas mesmas e acarretar em possíveis rupturas. Uma broca desgastada, fatalmente deixará o procedimento cirúrgico mais prolongado, podendo ainda causar necrose térmica devido ao aquecimento por fricção.

- Para bons resultados cirúrgicos e para evitar qualquer perda do fio de corte, necrose térmica devido ao aquecimento por fricção, arqueamento e risco de ruptura, utilize sempre brocas novas a cada procedimento cirúrgico.

- O uso de irrigação durante a operação com brocas reduzirá a possibilidade à necrose térmica.

- Assegure-se de que a broca esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.

- Não tente inserir ou remover as brocas enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para a equipe da sala de cirurgia.

- Não aplique pressão excessiva como, por exemplo, flexionar ou arquear as brocas. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar os instrumentos, causando danos ao tecido e/ou perda do controle tátil. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o paciente e/ou para a equipe da sala de cirurgia.

- Em cirurgias de Cocleostomia o broqueamento deve ser parado assim que o osso da parede anterior da cóclea for alcançado para evitar lesão da artéria carótida interna.

12. Efeitos adversos

Este produto não produz nenhum efeito adverso indesejável, se todas as recomendações, advertências e precauções descritas neste documento forem adotadas.

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: KIT OTOLÓGICO MASTÓIDE PREMIUM

Matéria prima: AÇO INOX 420

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: KIT OTOLÓGICO MASTÓIDE PREMIUM

Código: XXXXXXX

Lote: XXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589004

INSTRUÇÃO DE USO

KIT OTOLÓGICO MASTÓIDE PREMIUM

Nº: 81740589004 Rev.02

PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR

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 81740589004 – Rev.02 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