INSTRUÇÃO DE USO

MICRODEBRIDAÇÃO FLEX STATION

Registro ANVISA Nº: 81740580011 Rev.00

Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos (Código 1551621)

Nome Comercial: Microdebridação FLEX Station

Validade: Indeterminado

PRODUTO DE USO MÉDICO

Modelos Comerciais
FP.01.16.0035 - MICRODEBRIDAÇÃO FLEX STATION 3,5MM
FP.01.16.0040 - MICRODEBRIDAÇÃO FLEX STATION 4,0MM
FP.01.16.0050 - MICRODEBRIDAÇÃO FLEX STATION 5,0MM

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 dispositivo médico

O instrumental Microdebridação FLEX Station possui três modelos comerciais que variam conforme diâmetro (3,5mm / 4,0mm / 5,0mm).

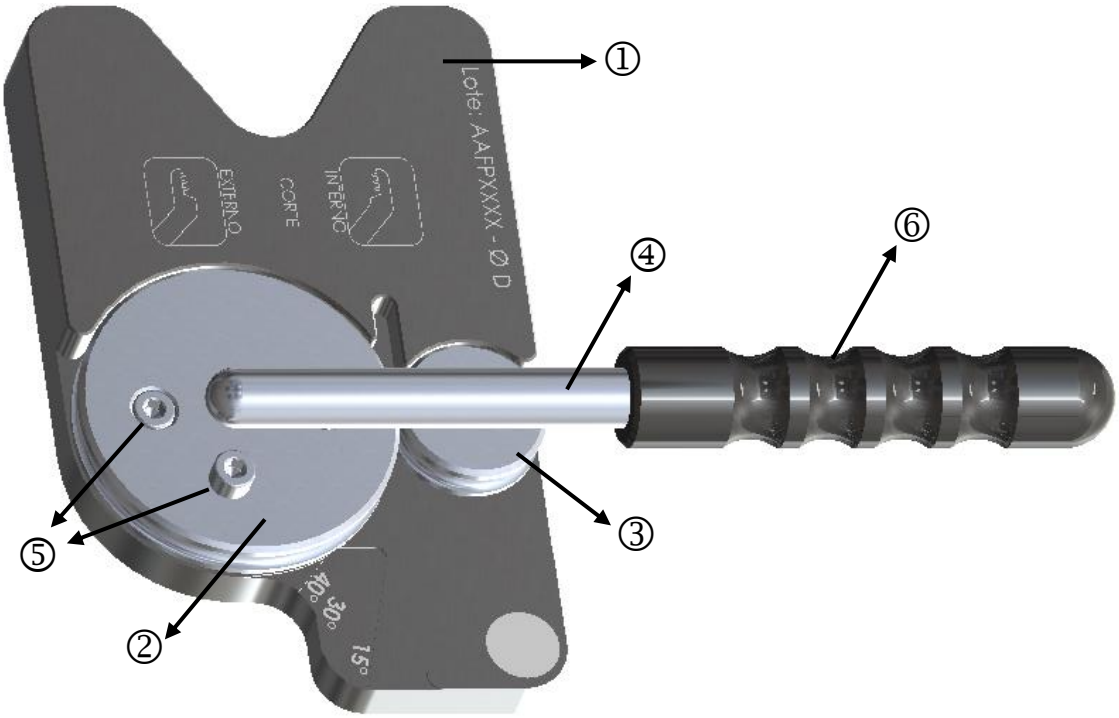
O instrumental Microdebridação FLEX Station destina-se a possibilitar a curvatura/angulação (15°, 30° ou 40°) do Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX (não contemplado neste Registro e comercializado separadamente), para uso em procedimentos de microdebridação de tecidos em otorrinolaringologia, proporcionando maior flexibilidade durante o procedimento cirúrgico.

2. Composição e especificação técnica

O instrumental Microdebridação FLEX Station é composto por alumínio (base), poliacetal (cabo) e aço inoxidável ASTM F899 UNS S30400 (polias, pinos e haste). Este produto, bem como todos os seus componentes, não possui contato direto ou indireto com o paciente durante o uso.

A Figura 1 apresenta a composição estrutural do instrumental Microdebridação FLEX Station. A Tabela 1 apresenta os modelos comerciais do instrumental Microdebridação FLEX Station, incluindo informações de especificações técnicas.

Figura 1. Composição estrutural do instrumental Microdebridação FLEX Station.



Legenda: 1- Base; 2- Polia maior; 3- Polia menor; 4- Haste; 5- Pinos; 6- Cabo.

Tabela 1. Relação de modelos e informações técnicas do instrumental Microdebridação FLEX Station.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES
FP.01.16.0035	MICRODEBRIDAÇÃO FLEX STATION 3,5MM	Instrumental cirúrgico fabricado em Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400, alumínio e poliacetal. Modelo comercial destinado a angulação/curvatura de cânulas (Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX) com 3,0 mm e 3,5mm de diâmetro.
FP.01.16.0040	MICRODEBRIDAÇÃO FLEX STATION 4,0MM	Instrumental cirúrgico fabricado em Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400, alumínio e poliacetal. Modelo comercial destinado a angulação/curvatura de cânulas (Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX) com 4,0 mm de diâmetro.
FP.01.16.0050	MICRODEBRIDAÇÃO FLEX STATION 5,0MM	Instrumental cirúrgico fabricado em Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400, alumínio e poliacetal. Modelo comercial destinado a angulação/curvatura de cânulas (Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX) com 5,0 mm de diâmetro.

Observação: as imagens deste documento são meramente ilustrativas.

3. Apresentação Comercial

O instrumental Microdebridação FLEX Station possui três modelos comerciais que variam conforme diâmetro (3,5mm / 4,0mm / 5,0mm).

O instrumental Microdebridação FLEX Station é comercializado não estéril e embalado em embalagem plástica PEBD, selado a quente, sendo devidamente rotulado conforme RDC 751/2022. Cada embalagem contém uma unidade do produto, sendo este comercializado unitariamente.

4. Princípio de Funcionamento

O Microdebridação FLEX Station é um instrumental destinado a promover a curvatura/angulação controlada do dispositivo Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX (não contemplado neste Registro e comercializado separadamente), previamente ao uso. O mecanismo permite a obtenção de ângulos pré-definidos de 15°, 30° e 40°, sem comprometer a integridade estrutural ou o desempenho funcional do dispositivo.

O princípio de funcionamento baseia-se em um sistema mecânico composto por duas polias com geometria compatível ao perfil da cânula. A polia de maior diâmetro atua como base de apoio, enquanto a polia de menor diâmetro direciona e controla a curvatura da cânula durante a aplicação do esforço pelo usuário.

A angulação resultante é determinada pela posição da cânula no instrumental e pode ser verificada por meio de marcações angulares gravadas na base do dispositivo, permitindo ao usuário a seleção do ângulo desejado de forma controlada e reprodutível.

5. Indicação de Uso/ Finalidade

O instrumental Microdebridação FLEX Station destina-se a possibilitar a curvatura/angulação (15°, 30° ou 40°) do Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX (não contemplado neste Registro e comercializado separadamente), para uso em procedimentos de microdebridação de tecidos em otorrinolaringologia, proporcionando maior flexibilidade durante o procedimento cirúrgico.

O instrumental Microdebridação FLEX Station foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área da saúde com formação e experiência em otorrinolaringologia, devidamente treinados no uso de instrumentos cirúrgicos e sistemas de microdebridação. Cabe ao profissional responsável pelo procedimento determinar o modelo comercial mais apropriado conforme Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX (não contemplado neste Registro e comercializado separadamente) selecionado.

6. Modo de Uso do Produto

Antes do uso, deve-se selecionar o modelo do Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX (não contemplado neste Registro e comercializado separadamente) compatível com o procedimento.

O dispositivo Kit Cânula ENT para Microdebridação FLEX (não contemplado neste Registro e comercializado separadamente) deve ser posicionado no Microdebridação FLEX Station, de modo que a região a ser angulada fique corretamente apoiada nas polias do instrumental. A polia de maior diâmetro deve atuar como base de apoio, enquanto a polia de menor diâmetro deve guiar a curvatura da cânula.

Em seguida, o usuário deve aplicar força manual controlada para promover a curvatura do dispositivo, posicionando-o conforme a angulação desejada (15°, 30° ou 40°), de acordo com a necessidade do

procedimento. A angulação obtida pode ser verificada por meio das marcações angulares presentes na base do instrumental.

Após a conformação, o dispositivo deve ser removido do Microdebridação FLEX Station e conectado à peça de mão de equipamento do tipo shaver compatível (equipamento não integrante deste Registro), conforme instruções de uso do respectivo fabricante.

O uso do conjunto deve ser realizado conforme técnica cirúrgica adotada, sendo responsabilidade do profissional de saúde garantir o correto posicionamento, a angulação adequada e os parâmetros operacionais do equipamento, de modo a assegurar o desempenho e a segurança do procedimento.

7. Condições de Armazenamento

O instrumental Mcrodebridação FLEX Station 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 e 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 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 instrumental Microdebridação FLEX Station 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 integridade do material e seu correto funcionamento.

O instrumental Microdebridação FLEX Station deve ser transportado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob temperatura 10° à 40°C e umidade relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e inutilizado.

O instrumental Microdebridação FLEX Station deve ser manuseado em local limpo e seco, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob temperatura 10° à 40°C e umidade relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. 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, o instrumental Microdebridação FLEX Station deve ser manipulado cuidadosamente e passar pelos processos de limpeza e esterilização, conforme parâmetros informados na Instrução de Uso.

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. Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

Os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos e conforme as diretrizes da RDC 665/22.

Ao final de cada utilização cirúrgica e antes de ser submetido a reutilização, o instrumental Microdebridação FLEX Station deverá ser devidamente inspecionado e testado funcionalmente, para avaliação da sua completa funcionalidade, conforme critérios a seguir:

- Inspecione cuidadosamente cada dispositivo para assegurar que toda a contaminação visível foi removida. Se for identificada alguma contaminação, repita o processo de limpeza;

- Inspecione visualmente se existem danos e/ou desgaste excessivo do instrumental;

- Antes do uso, verificar o desempenho do sistema de polias e dos componentes associados, assegurando movimentação suave, sem travamentos ou irregularidades, em toda a faixa de angulação prevista;

- Se, após avaliação funcional de rotina, quaisquer instrumentos apresentarem falha ou indício de perda de funcionalidade, deverão ser segregados para substituição.

Quando houver a necessidade de descarte, recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas. O descarte deve seguir os procedimentos institucionais aplicáveis conforme RDC n° 222/2018, considerando a classificação do resíduo gerado e adotando medidas adequadas para garantir a segurança dos profissionais e do meio ambiente.

9. Limpeza e Esterilização

O instrumental Microdebridação FLEX Station deve ser submetido a processo de limpeza após o uso em procedimentos cirúrgicos, seguido de esterilização, conforme os parâmetros indicados abaixo. O procedimento de limpeza deve atender aos requisitos estabelecidos pela norma EN ISO 19227 – Implants for Surgery – Cleanliness of Orthopedic Implants – General Requirements. Para a execução da limpeza, recomenda-se a utilização dos seguintes materiais:

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

Para a limpeza manual, recomenda-se a utilização de água purificada à temperatura de 40°C.

O procedimento de limpeza compreende as seguintes etapas:

1 - Imergir o instrumental cirúrgico 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 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 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.

Os produtos devem ser avaliados por meio de inspeção visual, a olho nu e com o auxílio de lente intensificadora de imagem com aumento mínimo de oito vezes. O pano branco utilizado no processo de secagem também deve ser inspecionado a olho nu quanto à presença de sujidades.

O instrumental Microdebridação FLEX Station deve ser esterilizado antes do uso. O processo de esterilização deve ser seguido e conduzido por pessoas treinadas e especializadas, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Recomendamos o processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão (autoclave) com os seguintes parâmetros: 134°C por 4 minutos ou 121°C por 20 minutos.

10. Advertências/ Precauções

Advertências:

• Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.

• O produto deve ser utilizado exclusivamente para a finalidade a que se destina.

• Limpar e esterilizar o produto antes de cada uso.

• Inspecione o produto para danos visíveis, riscos, amassados, partes tortas ou quebradas. Acione a alavanca e as roldanas para verificar o funcionamento.

• Não utilizar o produto caso esteja dobrado, torto, marcas de esforço mecânico ou qualquer alteração visível do esperado para o produto íntegro.

• Testar a cânula após a criação do ângulo, antes de utilizar no paciente. Em caso de sm ou vibração excessiva, não utilize o produto.

• Não utilizar o produto para outros esforços mecânicos ou outros produtos.

• Este produto deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados nos tipos de procedimentos e técnicas cirúrgicas aplicadas.

• A empresa fabricante não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram no produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impróprias.

• Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento, substância química ou fármaco.

• A utilização do dispositivo é transitória durante procedimento cirúrgico.

• Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação, limpeza e esterilização, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.

Precauções:

• Não permita que o produto entre em contato com outros instrumentos durante o uso.

• Evitar o acionamento rápido e pressão excessiva ou inconstante na alavanca durante o acionamento para criação do ângulo, pois pode danificar o produto durante o processo e travar a cânula.

• Não toque as áreas com partes móveis pois pode resultar em quebra ou travamento do instrumento ou lesão indevida.

11. Modelo rotulagem

Descrição: MICRODEBRIDAÇÃO FLEX STATION – *(De acordo com o modelo)*

Matéria prima: AÇO INOXIDÁVEL 304 / ALUMÍNIO / POLIACETAL

Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos

Nome Comercial: Microdebridação FLEX Station

Código: FP.01.16.XXXX

Lote: XXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: Indeterminado

REGISTRO ANVISA n.º: 81740580011

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

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

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 81740580011 – Rev.00 disponível no website: www.orthotrauma.ind.br

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário.

CEP 13503-511 - Rio Claro/SP

12. Simbologia

Ref.:	Código do Produto		Fabricante		Limite de temperatura de armazenamento
Lote:	Número do Lote		Validade		Limite de umidade relativa de armazenamento
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
	Manter afastado de luz solar ou calor		País que o dispositivo médico foi fabricado		Produto frágil

13. Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Orthotrauma através dos seguintes canais: sac@orthotrauma.ind.br ou pelo fone +55 (19) 3532 2020. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

14. Dados do Fabricante

Fabricante: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda

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