INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUMENTAIS DE PROVA PARA COLUNA EM TITÂNIO
Registro ANVISA Nº: 81740580015 Rev.00

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

Modelo Comercial
FP.01.19.0025 - PROVA - P 15 X 12 X 5MM X 6°
FP.01.19.0026 - PROVA - P 15 X 12 X 6MM X 6°
FP.01.19.0027 - PROVA - P 15 X 12 X 7MM X 6°
FP.01.19.0028 - PROVA - P 15 X 12 X 8MM X 6°
FP.01.19.0029 - PROVA - P 15 X 12 X 9MM X 6°
FP.01.19.0030 - PROVA - P 15 X 12 X 10MM X 6°
FP.01.19.0031 - PROVA - P 15 X 12 X 5MM X 9°
FP.01.19.0032 - PROVA - P 15 X 12 X 6MM X 9°
FP.01.19.0033 - PROVA - P 15 X 12 X 7MM X 9°
FP.01.19.0034 - PROVA - P 15 X 12 X 8MM X 9°
FP.01.19.0035 - PROVA - P 15 X 12 X 9MM X 9°
FP.01.19.0036 - PROVA - P 15 X 12 X 10MM X 9°
FP.01.19.0037 - PROVA - M 17 X 14 X 5MM X 6°
FP.01.19.0038 - PROVA - M 17 X 14 X 6MM X 6°
FP.01.19.0039 - PROVA - M 17 X 14 X 7MM X 6°
FP.01.19.0040 - PROVA - M 17 X 14 X 8MM X 6°
FP.01.19.0041 - PROVA - M 17 X 14 X 9MM X 6°
FP.01.19.0042 - PROVA - M 17 X 14 X 10MM X 6°
FP.01.19.0043 - PROVA - M 17 X 14 X 5MM X 9°
FP.01.19.0044 - PROVA - M 17 X 14 X 6MM X 9°
FP.01.19.0045 - PROVA - M 17 X 14 X 7MM X 9°
FP.01.19.0046 - PROVA - M 17 X 14 X 8MM X 9°
FP.01.19.0047 - PROVA - M 17 X 14 X 9MM X 9°
FP.01.19.0048 - PROVA - M 17 X 14 X 10MM X 9°

A Versus Medtech, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.versusmedtech.com.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.

Descrição do dispositivo médico

Os Instrumentais de Prova para Coluna em Titânio são destinados a auxiliar o profissional de saúde durante procedimentos cirúrgicos da coluna vertebral, permitindo a avaliação e o dimensionamento do espaço anatômico e auxiliando na seleção do implante de tamanho e configuração adequados antes de seu posicionamento definitivo.

Os instrumentais que compõem a família são fornecidos não estéreis, embalados individualmente em filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), termosselado e devidamente identificados por meio de rotulagem.

Modo de Uso do Produto

Os Instrumentais de Prova para Coluna em Titânio devem ser utilizados por profissional de saúde devidamente treinado e habilitado para a realização de procedimentos cirúrgicos da coluna vertebral, de acordo com a técnica cirúrgica adotada e as necessidades clínicas do paciente.

Antes da utilização, os Instrumentais de Prova para Coluna em Titânio devem ser submetidos ao processo de limpeza e esterilização, utilizando parâmetros previamente validados e estabelecidos pelo fabricante, conforme descrito na Instrução de Uso. O produto somente deve ser utilizado após a conclusão do processo de esterilização e a verificação das condições adequadas para sua utilização. Após a preparação do espaço anatômico conforme a técnica cirúrgica aplicável, selecionar o Instrumental de Prova de dimensão e configuração compatíveis com a região a ser tratada. Introduzir cuidadosamente o instrumental no espaço intervertebral, utilizando a técnica cirúrgica apropriada, até que esteja adequadamente posicionado.

Com o instrumental de prova posicionado, avaliar a adequação dimensional do espaço intervertebral, verificando o ajuste, a estabilidade e a compatibilidade do tamanho e da configuração da prova com o espaço anatômico preparado. Com base nessa avaliação, selecionar o implante de tamanho e configuração adequados para o procedimento.

Após a avaliação, retirar cuidadosamente o Instrumental de Prova do espaço intervertebral e prosseguir com o posicionamento do implante selecionado, conforme a técnica cirúrgica aplicável.

Os Instrumentais de Prova para Coluna em Titânio são destinados exclusivamente à avaliação e ao dimensionamento do espaço anatômico e ao auxílio na seleção do implante, não devendo permanecer implantados no paciente.

Ao término do procedimento, remover os instrumentais do campo cirúrgico e submetê-los aos processos de limpeza, inspeção, desinfecção, esterilização e armazenamento, conforme as instruções de reprocessamento descritas na Instrução de Uso.

RECOMENDAÇÃO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO PARA PRODUTOS REUTILIZÁVEIS NÃO ESTÉREIS

Os Instrumentais de Prova para Coluna em Titânio são fornecidos na condição de produto não estéril, acondicionados unitariamente em embalagem plástica de PEBD.

Os instrumentais devem ser desembalados e esterilizados antes do procedimento cirúrgico, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando na condição estéril de maneira a evitar possíveis contaminações.

Os Instrumentais de Prova para Coluna em Titânio são fornecidos limpos e descontaminados pelo fabricante, porém deve ser manipulado e esterilizado adequadamente, conforme parâmetros informados na 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.

Após o procedimento cirúrgico, os instrumentais podem apresentar resíduos de tecidos, sangue e outros fluidos corporais. Quando não removidos adequadamente, esses resíduos podem aderir às superfícies do produto, favorecendo o acúmulo de matéria orgânica e a formação de biofilmes, o que dificulta sua remoção e pode comprometer a eficácia do processo de limpeza, desinfecção e esterilização. Além disso, resíduos remanescentes, especialmente em regiões de difícil acesso, podem representar risco de contaminação cruzada, contribuindo para a ocorrência de infecções ou transmissão de agentes infecciosos entre pacientes. Dessa forma, é fundamental que os instrumentais sejam submetidos aos procedimentos de limpeza descritos a seguir, como etapa indispensável para seu reprocessamento seguro e reutilização.

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 dos Instrumentais de Prova para Coluna em Titânio devem ser verificados antes de cada reutilização, a fim de determinar sua aptidão para uso: presença de deformações, trincas, fissuras, quebras, empenamentos, desgaste excessivo, corrosão ou oxidação, danos ou irregularidades nas superfícies, alterações nas dimensões ou na geometria do instrumental, comprometimento das características de inserção, posicionamento ou remoção, deformações ou danos na abertura central, quando aplicável, perda da integridade estrutural e qualquer outra condição que possa comprometer a função de prova, a precisão da avaliação e do dimensionamento do espaço anatômico ou a segurança do instrumental durante o procedimento cirúrgico.

DESCARTE

Os instrumentais que apresentarem desgaste, deformações, corrosão, trincas, quebras ou qualquer outra condição que comprometa seu desempenho ou segurança devem ser imediatamente retirados de uso, substituídos e inutilizados, de forma a impedir sua reutilização indevida. A avaliação da condição do instrumental e a decisão quanto à sua desqualificação devem ser realizadas por profissional tecnicamente habilitado.

O descarte dos instrumentais inutilizados deve ser realizado em conformidade com os procedimentos estabelecidos pela instituição de saúde para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Para impedir o reaproveitamento indevido, recomenda-se a inutilização física dos instrumentais, por meio de corte, deformação ou outro método equivalente que impossibilite sua utilização.

O descarte dos instrumentais deve ser realizado em conformidade com a RDC ANVISA nº 222/2018, que dispõe sobre as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, e demais legislações aplicáveis.

Condições de Armazenamento

Os Instrumentais de Prova para Coluna em Titânio devem ser armazenados 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 podem ser armazenados diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado. Os instrumentais não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas ou outras substâncias que possam liberar vapores corrosivos ou comprometer a integridade dos materiais. 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. 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.

Condições de Transporte e Manuseio

Os Instrumentais de Prova para Coluna em Titânio devem ser transportados com cuidado para evitar a queda, torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não o dispositivo, mantendo assim seu correto funcionamento.

Os Instrumentais de Prova para Coluna em Titânio devem ser transportados 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.

Os Instrumentais de Prova para Coluna em Titânio devem ser manipulados exclusivamente por profissionais capacitados, utilizando técnica asséptica e em ambiente apropriado, de forma a preservar sua integridade e evitar contaminação. Antes da primeira utilização e antes de cada reutilização, os instrumentais devem ser submetidos aos procedimentos de limpeza, inspeção e esterilização, conforme as instruções descritas nesta Instrução de Uso.

Após a abertura da embalagem, cada instrumental deve ser inspecionado visualmente para verificar a ausência de danos, deformações, corrosão, desgaste ou qualquer outra condição que possa comprometer sua segurança ou desempenho. Instrumentais que tenham sofrido quedas, impactos, manuseio inadequado ou que apresentem suspeita de dano não devem ser utilizados, devendo ser identificados, segregados e submetidos à avaliação por profissional tecnicamente habilitado.

Os instrumentais devem ser protegidos contra quedas, impactos e demais solicitações mecânicas que possam comprometer suas características funcionais. Até o momento da abertura, o produto deve ser mantido em sua embalagem original, íntegra e devidamente identificada, evitando-se qualquer dano que possa comprometer sua integridade ou rastreabilidade.

Os instrumentais que apresentarem desgaste, deformações, corrosão, trincas, quebras ou qualquer outra condição que comprometa seu desempenho, funcionalidade ou segurança devem ser retirados de uso e submetidos à avaliação por profissional tecnicamente habilitado. Quando necessária a substituição, esta deverá ser realizada por outro instrumental com as mesmas características, finalidade e funcionalidade.

Os instrumentais desqualificados devem ser inutilizados por meio de deformação mecânica ou outro método equivalente que impeça sua reutilização, sendo devidamente identificados como impróprios para uso, a fim de evitar sua utilização inadvertida.

O descarte dos instrumentais deve ser realizado em conformidade com a RDC ANVISA nº 222/2018, que dispõe sobre as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, e demais legislações aplicáveis, observando também os procedimentos estabelecidos pela instituição de saúde para o gerenciamento e a destinação final dos resíduos.

Contraindicações

Os Instrumentais de Prova para Coluna em Titânio são contraindicados nas seguintes situações clínicas:

- Aplicações diferentes das indicadas na finalidade de uso;
- Pacientes que possam desenvolver reações alérgicas ao material constituinte;
- Pacientes cujas condições anatômicas impossibilitem a utilização segura dos instrumentais.

Advertências

- Produto não estéril, esterilizar antes do uso conforme parâmetros validados e informados na Instrução de Uso.
- Produto passível de reprocessamento. Os procedimentos de limpeza, inspeção e esterilização devem ser realizados conforme as orientações descritas na Instrução de Uso antes de cada reutilização.
- Produto deve ser utilizado somente por profissional qualificado. O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.
- Cabe ao médico cirurgião determinar o modelo comercial mais apropriado conforme as necessidades do caso clínico do paciente.
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- O produto deve ser utilizado exclusivamente para a finalidade a que se destina.
- A empresa fabricante não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram no produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impróprias.
- Os Instrumentais de Prova para Coluna em Titânio são destinados exclusivamente à avaliação e ao dimensionamento do espaço anatômico e ao auxílio na seleção do implante. Após a realização da avaliação, a prova deve ser obrigatoriamente removida do paciente e não deve permanecer implantada após o procedimento.
- Não deixar o Instrumental de Prova para Coluna em Titânio no paciente, inclusive após a seleção do implante e antes do encerramento do procedimento cirúrgico. A prova deve ser retirada antes do posicionamento definitivo do implante e do fechamento do sítio cirúrgico.
- Antes de cada utilização, inspecionar visualmente todos os instrumentais quanto à presença de deformações, trincas, corrosão, desgaste, quebra ou qualquer outra condição que possa comprometer seu desempenho ou segurança. Instrumentais danificados não devem ser utilizados.
- Não utilizar instrumentais que tenham sofrido quedas, impactos ou qualquer outra condição que possa comprometer sua integridade estrutural ou funcional, mesmo que não apresentem danos visíveis.
- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.
- Produto não acompanha nenhum medicamento, substância química ou fármaco.
- A utilização inadequada, o manuseio incorreto, a queda, a quebra ou o deslizamento dos instrumentais, especialmente daqueles que possuem extremidades afiadas, pode causar lesões ao paciente, à equipe cirúrgica ou aos profissionais responsáveis pelo reprocessamento.
- O paciente deve ser informado quanto as indicações, contraindicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.

● O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

Precauções

● Antes da primeira utilização e antes de cada reutilização, ler integralmente a Instrução de Uso e certificar-se de que todos os procedimentos de limpeza, inspeção, esterilização e utilização sejam rigorosamente seguidos.

● Os instrumentais devem ser mantidos em sua embalagem original até o momento da esterilização, preservando sua integridade e rastreabilidade.

● Antes de cada utilização, inspecionar cuidadosamente todos os instrumentais quanto à presença de desgaste, deformações, trincas, corrosão, quebra, afrouxamento ou qualquer outra condição que possa comprometer seu funcionamento. Instrumentais danificados ou com funcionamento inadequado não devem ser utilizados.

● Durante o procedimento cirúrgico, evitar a aplicação de força excessiva sobre os instrumentais uma vez que esforços além dos previstos podem causar deformação e quebra dos instrumentais.

● Os instrumentais devem ser utilizados exclusivamente para as respectivas finalidades previstas, não devendo ser empregados como alavancas, impactadores ou para qualquer outra aplicação incompatível com sua função.

● Os procedimentos cirúrgicos devem ser realizados por profissionais habilitados, com conhecimento da anatomia e da técnica cirúrgica aplicável, uma vez que a segurança do procedimento depende da correta utilização dos instrumentais.

● Após cada utilização, os instrumentais devem ser submetidos imediatamente aos procedimentos de limpeza, a fim de evitar a secagem de resíduos orgânicos, incrustações, corrosão e comprometimento do processo de reprocessamento.

● Os instrumentais não devem ser expostos a temperaturas superiores às recomendadas nos parâmetros de esterilização descritos na Instrução de Uso, pois temperaturas excessivas podem alterar suas características físicas e comprometer seu desempenho.

● Não armazenar os instrumentais juntamente com produtos químicos ou substâncias que possam liberar vapores corrosivos, uma vez que estes podem causar deterioração das superfícies metálicas e comprometer sua vida útil.

Efeitos adversos

A utilização dos Instrumentais de Prova para Coluna em Titânio pode, em raras situações, ocasionar:

● Reações alérgicas ao material do dispositivo, que podem ocorrer mesmo sem conhecimento prévio de alergia pelo paciente;

● Lesões em tecidos moles, vasos sanguíneos, nervos ou outras estruturas anatômicas adjacentes decorrentes da utilização dos instrumentais durante o procedimento cirúrgico;

● Lesões neurológicas transitórias ou permanentes decorrentes de trauma cirúrgico;

● Danos às placas terminais vertebrais (endplates), que podem comprometer o adequado assentamento do cage e favorecer sua subsidência;

● Infecção associada à utilização de instrumentais inadequadamente limpos ou esterilizados.

A Versus Medtech não se responsabiliza por eventos decorrentes da utilização do dispositivo em desacordo com sua finalidade de uso, da aplicação inadequada da técnica cirúrgica ou da inobservância das instruções de limpeza, inspeção, esterilização e demais orientações descritas na Instrução de Uso.

Simbologia Aplicável à Rotulagem e Embalagem

Ref.:	Código do Produto		Fabricante		Limite de Temperatura de armazenamento
Lote:	Número do Lote		Validade		Limite de humidade 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

Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Versus Medtech através dos seguintes canais: sac@versusmedtech.com.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.

Dados do Fabricante

Fabricante: VERSUS MEDTECH INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO 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@versusmedtech.com.br