NOME TÉCNICO DO PRODUTO: INSTRUMENTO PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO

NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO E NÃO CORTANTE

MODELO: ALICATE; CHAVE; EXTRATOR; GUIA; MEDIDOR; MODELADOR; PINÇA; RETORCEDOR; IMPACTOR; RASPADOR; GERAL.

RESP. TÉCNICO: SÉRGIO YUKIO KOSEKI, CREA Nº 0601577094

REGISTRO ANVISA nº: 10345500092

FABRICANTE: BAUMER S.A.

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante é um produto médico metálico e não implantável, desenvolvido para a aplicação em cirurgias ortopédicas de osteossíntese e artroplastias em geral, em ossos pequenos, médios e grandes dos membros inferiores e superiores do esqueleto humano, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião nos procedimentos cirúrgicos específicos, sobretudo, na preparação do tecido ósseo receptor do produto médico implantável.

A principal característica de projeto deste produto médico está relacionada ao seu mecanismo de atuação e funcionamento que permite executar diversas tarefas, as quais são mencionadas a seguir, de acordo com os modelos compreendidos na família do Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante. Outra característica importante é a de não possuir superfície cortante, no procedimento cirúrgico.

- As informações gráficas mostradas a seguir são meramente ilustrativas, e se referem aos modelos de Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante, de forma a possibilitar sua visualização na forma em que será entregue ao consumo:





Fig. 1(A): A figura 1(A) refere-se ao Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Alicate.



Fig. 1(B): A figura 1(B) refere-se ao Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Chave.



Fig. 1(C): A figura 1(C) refere-se ao Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Extrator.



Fig. 1(D): A figura 1(D) refere-se ao Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Guia.



Fig. 1(E): A figura 1(E) refere-se ao Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Medidor.



Fig. 1(F): A figura 1(F) refere-se ao Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Modelador.



Fig. 1(G): A figura 1(G) refere-se ao Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Pinça.

Fig. 1(H): A figura 1(H) refere-se ao Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Retorcedor.

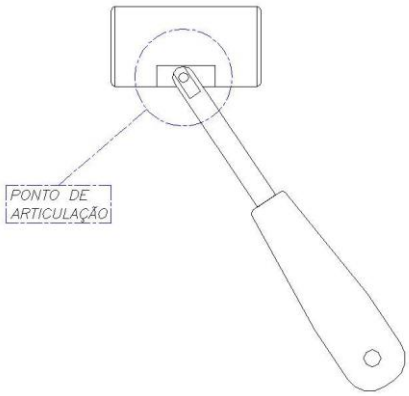


Fig. 1(I): A figura 1(I) refere-se ao Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Impactor.

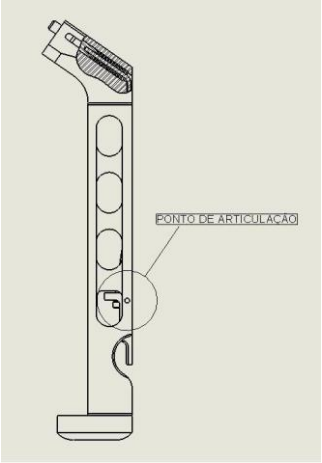


Fig. 1(J): A figura 1(J) refere-se ao Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Raspador.

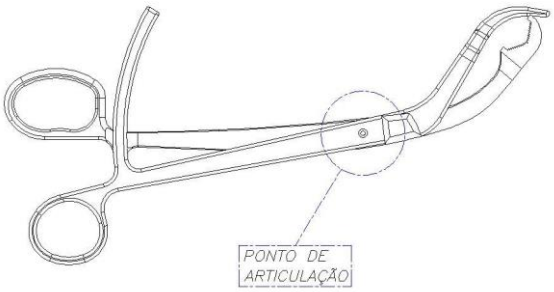


Fig. 1(K): A figura 1(K) refere-se ao Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Geral.

ALICATE

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Alicate [ver Fig. 1(A)] é um instrumento utilizado no procedimento cirúrgico para fixar, soltar, torcer, rodar, prender, dobrar o produto médico implantável, ou ainda, o instrumental cirúrgico (quando este é utilizado de forma associada no procedimento).

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Alicate está disponível nas dimensões relacionadas abaixo, de acordo com a tabela 1.

TABELA 1

Modelo	Cód.	Largura[1)]	Comprimento[1)]	Diâmetro[1)]	Material

ALICATE	CH.28	50,0	170,00	N/A	AISI 630
	CH.52	50,00	230,00		
	CH.52.1	70,00	260,00		
	CH.82	15,00	169,00		AISI 420B
	CH.86	91,11	171,86		
	CH.87	86,13	170,12		
	CH.88	86,13	170,12		AISI 420
	CH.89	137,63	159,45		AISI 304
	CH.125.C	72,50	244,20		AISI 420B
[1)] Dimensões em milímetros.					
N/A – Não aplicável.					

Essa variação possibilita ao cirurgião a escolha adequada do produto médico, de acordo com as características ósseas do paciente.

CHAVE

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Chave [ver Fig. 1(B)] é um instrumento utilizado no procedimento cirúrgico para fixar, soltar, introduzir ou segurar o produto médico implantável, ou ainda, fixar, soltar, introduzir ou segurar o instrumental cirúrgico (quando este é utilizado de forma associada no procedimento).

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Chave está disponível nas dimensões relacionadas abaixo, de acordo com a tabela 2.

TABELA 2

Modelo	**Cód.**	**Largura[1)]**	**Comprimento[1)]**	**Diâmetro[1)]**	**Material**
CHAVE	6266	12,0	325,0	N/A	AISI 420B
	6266.A	12,0	315,0		
	CH.36	30,0	347,0		AISI 630
	CH.51	76,3	310,0		AISI 304
	CH.115.R	69,40	230,0		AISI 420
	CH.128	12,0	130,0		AISI 630
[1)] Dimensões em milímetros.					
N/A – Não aplicável.					

Essa variação possibilita ao cirurgião a escolha adequada do produto médico, de acordo com as características ósseas do paciente.

EXTRATOR

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Extrator [ver Fig. 1(C)] é um instrumento utilizado no procedimento cirúrgico para introduzir ou extrair o produto médico implantável, ou ainda introduzir, extrair ou alongar (extender), o

instrumental cirúrgico (quando este é utilizado de forma associada no procedimento).

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Extrator está disponível nas dimensões relacionadas abaixo, de acordo com a tabela 3.

TABELA 3

Modelo	Cód.	Largura[1)]	Comprimento[1)]	Diâmetro[1)]	Material
EXTRATOR	4706	N/A	180,00	N/A	AISI 304
	EX.22	150,00	440,0	N/A	AISI 630
[1)] Dimensões em milímetros.					
N/A – Não aplicável.					

Essa variação possibilita ao cirurgião a escolha adequada do produto médico, de acordo com as características ósseas do paciente.

GUIA

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Guia [ver Fig. 1(D)] é um instrumento utilizado para orientar ou guiar os movimentos de outros instrumentais cirúrgicos específicos, durante o procedimento cirúrgico.

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Guia está disponível nas dimensões relacionadas abaixo, de acordo com a tabela 4

TABELA 4

Modelo	Cód.	Largura[1)]	Comprimento[1)]	Diâmetro[1)]	Material
GUIA	5029	51,80	110,00	N/A	AISI 630
[1)] Dimensões em milímetros.					
N/A – Não aplicável.					

Essa variação possibilita ao cirurgião a escolha adequada do produto médico, de acordo com as características ósseas do paciente.

MEDIDOR

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Medidor [ver Fig. 1(E)] é um instrumento utilizado no procedimento cirúrgico para medir cavidades e/ou orifícios ósseos, assim como, determinar o tamanho do produto médico implantável que será introduzido no tecido ósseo receptor.

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Medidor está disponível nas dimensões relacionadas abaixo, de acordo com a tabela 5.

TABELA 5

Modelo	Cód.	Largura[1)]	Comprimento[1)]	Diâmetro[1)]	Material
MEDIDOR	ME.20	69,00	181,50	N/A	AISI 420
[1)] Dimensões em milímetros.					
N/A – Não aplicável.					

Essa variação possibilita ao cirurgião a escolha adequada do produto médico, de acordo com as características ósseas do paciente.

MODELADOR

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Modelador [ver Fig. 1(F)] é um instrumento utilizado no procedimento cirúrgico para modelar o produto médico implantável diretamente na superfície óssea receptora ou no campo cirúrgico, para posterior implantação.

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Modelador está disponível nas dimensões relacionadas abaixo, de acordo com a tabela 6.

TABELA 6

Modelo	Cód.	Largura[1)]	Comprimento[1)]	Diâmetro[1)]	Material
MODELADOR	4420	100,00	400,00	N/A	AISI 420
	4421 1/3	62,00	290,00		AISI 304
	CH.15	62,00	290,00		AISI 420B
	CH.117	61,50	285,90		AISI 630
[1)] Dimensões em milímetros.					
N/A – Não aplicável.					

Essa variação possibilita ao cirurgião a escolha adequada do produto médico, de acordo com as características ósseas do paciente.

PINÇA

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Pinça [ver Fig. 1(G)] é um instrumento utilizado no procedimento cirúrgico para segurar, fixar, soltar, torcer, rodar, centrar, prender, dobrar, introduzir, comprimir, distrair, reduzir ou extrair o produto médico implantável, o tecido ósseo, ou ainda, o instrumental cirúrgico

(quando este é utilizado de forma associada no procedimento).

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Pinça está disponível nas dimensões relacionadas abaixo, de acordo com a tabela 7.

TABELA 7

Modelo	Cód.	Largura[1)]	Comprimento[1)]	Diâmetro[1)]	Material
PINÇA	3023	48.00	240.00	‘N/A	AISI 630
	4700	82.00	210.00		AISI 304
	5710	88.80	203.00		AISI 630
	8061	N/A	198.00		AISI
	4707-	82.00	178.00		AISI 420
	CH.103	53.00	230.00		AISI 630
	CH.103.A	40.50	227.00		
	CH.103.B	91.50	188.00		
	CH.107.B	92.80	350.50		
	CH.115.K	81.00	230.00		
	CH.115.L	69.40	230.00		
	CH.20	75.30	291.00		
	CH.21	53,90	320,00		
	CH.22	62.00	253.50		
	CH.26	N/A	160.00		AISI 420
	CH.73	137.00	218.00		AISI 420B
	CH.74	137.00	205.00		
	CH.76	107.30	223.50		
	CH.77	107.30	223.80		
	CH.78	112.20	244.40		
	CH.81	69.40	230.00		AISI 630
	CH.81.A	69.4	230.0		
	CH.81.B	69.40	230.00		
	CH.81.C	69.40	230.00		
	CH.81.D	69.40	230.00		
	CH.129	60.0	230.30		
	GR.105	8.50	157.00		AISI420
	GR.114	70.10	160.00		
	GR.114.A	80.88	142.00		
	GR.114.B	87.40	170.00		
	GR.3.15	40.00	198.00		
	GR.3.24	50.00	250.00		
	GR.4.A	32.50	160.00		
	GR.4.B	42.50	240.00		
[1)] Dimensões em milímetros.					
N/A – Não aplicável.					

Essa variação possibilita ao cirurgião a escolha adequada do produto médico, de acordo com as características ósseas do paciente.

RETORCEDOR

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Retorcedor [ver Fig. 1(H)] é um instrumento utilizado no procedimento cirúrgico para modelar, retorcer,

conformar, adaptar o produto médico implantável diretamente na superfície óssea receptora ou no campo cirúrgico, para posterior implantação, ou ainda, o instrumental cirúrgico (quando este é utilizado de forma associada no procedimento).

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Retorcedor está disponível nas dimensões relacionadas abaixo, de acordo com a tabela 8

TABELA 8

Modelo	Cód.	Largura[1)]	Comprimento[1)]	Diâmetro[1)]	Material
RETORCEDOR	IP.66	45,30	302,00	N/A	AISI 420
	CH.66	44,40	290,00		AISI 420B
[1)] Dimensões em milímetros.					
N/A – Não aplicável.					

Essa variação possibilita ao cirurgião a escolha adequada do produto médico, de acordo com as características ósseas do paciente.

1.1.9 – IMPACTOR

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Impactor [ver Fig. 1(I)] é um instrumento utilizado no procedimento cirúrgico para impactar e adaptar o produto médico implantável diretamente na superfície óssea receptora ou no campo cirúrgico, para posterior implantação, ou ainda, o instrumental cirúrgico (quando este é utilizado de forma associada no procedimento).

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Impactor está disponível nas dimensões relacionadas abaixo, de acordo com a tabela 9.

TABELA 9

Modelo	Cód.	Largura1)	Comprimento1)	Diâmetro1)	Material
IMPACTOR	IP.87	NA	75,00	40,0	TIPO 630 – ASTM F899
1) Dimensões em milímetros.					
N/A – Não aplicável.					

Essa variação possibilita ao cirurgião a escolha adequada do produto médico, de acordo com as características ósseas do paciente.

1.1.10 – RASPADOR

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Raspador [ver Fig. 1(J)] é um

instrumento utilizado no procedimento cirúrgico para raspar e adaptar o produto médico implantável diretamente na superfície óssea receptora ou no campo cirúrgico, para posterior implantação, ou ainda, o instrumental cirúrgico (quando este é utilizado de forma associada no procedimento).

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Raspador está disponível nas dimensões relacionadas abaixo, de acordo com a tabela 10.

TABELA 10

Modelo	Cód.	Largura1)	Comprimento1)	Diâmetro1)	Material
RASPADOR	RP.20.A RP.21.A	N/A	N/A	N/A	TIPO 630 – ASTM F899
1) Dimensões em milímetros.					
N/A – Não aplicável.					

Essa variação possibilita ao cirurgião a escolha adequada do produto médico, de acordo com as características ósseas do paciente.

1.1.11 – GERAL

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Geral [ver Fig. 1(K)] é um instrumento utilizado no procedimento cirúrgico geral para adaptar o produto médico implantável diretamente na superfície óssea receptora ou no campo cirúrgico, para posterior implantação, ou ainda, o instrumental cirúrgico (quando este é utilizado de forma associada no procedimento).

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante – Geral está disponível nas dimensões relacionadas abaixo, de acordo com a tabela 11.

TABELA 11

Modelo	Cód.	Largura1)	Comprimento1)	Diâmetro1)	Material
GERAL	GR.116	N/A	N/A	N/A	TIPO 630 – ASTM F899
1) Dimensões em milímetros.					
N/A – Não aplicável.					

Essa variação possibilita ao cirurgião a escolha adequada do produto médico, de acordo com as características ósseas do paciente.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

O conteúdo do Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante é único, ou seja, a forma de apresentação do produto médico comercializado no mercado é unitária.

E, a sua composição é simples, ou seja, a forma de configuração do produto médico comercializado no mercado não é constituída de partes integrantes ou complementares.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O instrumental cirúrgico é acondicionado unitariamente em embalagem plástica de polietileno, composta por embalagem primária, selada termicamente e rotulada com todas as informações legais pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e rastreabilidade dos mesmos. Caso a Instrução de Uso não esteja impressa com o produto, a empresa disponibiliza na área externa da embalagem um código de barras bidimensional (Código QR) que pode ser acessado com aplicativos de leitura, onde possibilita o acesso a Instrução de uso. Ou se preferir, pode acessar diretamente o site http://ifu.baumer.com.br/, ambas as opções são gratuitas.

Para localizar a Instrução de uso do produto, basta digitar o número de registro, o nome do produto ou seu código (todas essas informações constam na etiqueta) e para confirmar a versão correspondente ao produto, basta verificar na etiqueta a "Versão IU".

E se necessite receber uma versão impressa ou anterior da IU (Instrução de Uso), solicite gratuitamente pelo e-mail: baumer@baumer.com.br ou pelo telefone 19 3805-7675.

Como dito, a forma de acondicionamento dos modelos de produto médico é em embalagem plástica, de acordo com as exigências de mercado.

Já, a forma de apresentação dos modelos de produto médico não varia com a sua forma de acondicionamento. Entretanto, essa forma de apresentação varia de acordo com o modelo de produto médico, como é dada a seguir na tabela 12:

TABELA 12

Quantidade (Qt.)	Modelo	Código	Tamanho
1(Pç)	ALICATE	CH.28	50,0 x 170,00mm
		CH.52	50,00 x 230,0mm
		CH.52.1	70,00 x 260,00mm
		CH.82	15,00 x 169,00mm

	CH.86	91,11 x 171,86mm
	CH.87	86,13 x 170,12mm
	CH.88	86,13 x 170,12mm
	CH.89	137,63 x 159,45mm
	CH.125.C	72,50 x 244,20mm
CHAVE	6266	12,0 x 325,00mm
	6266.A	12,0 x 315,00mm
	CH.36	30,0 x 347,00mm
	CH.51	76,3 x 310,00mm
	CH.115.R	69,40 x 230,00mm
	CH.128	12,0 x 130,00mm
EXTRATOR	4706	180,00mm
	EX.22	150,0 x 440,0mm
GUIA	5029	51,80 x 110,00mm
MEDIDOR	ME.20	69,00 x 181,50mm
MODELADOR	4420	100,00 x 400,00mm
	4421 1/3	62,00 x 290,00mm
	CH.15	62,00 x 290,00mm
	CH.117	61,50 x 285,90mm
PINÇA	3023	48,00 x 240,00mm
	4700	82,00 x 210,00mm
	5710	88,80 x 203,00mm
	8061	198,00mm
	4707-32/48	82,00 x 178,00mm
	CH.103	53,00 x 230,00mm
	CH.103.A	40,50 x 227,0mm
	CH.103.B	91,50 x 188,00mm
	CH.107.B	92,80 x 350,50mm
	CH.115.K	81,00 x 230,00mm
	CH.115.L	69,40 x 230,00mm
	CH.20	75,30 x 291,00mm
	CH.21	53,90 x 320,00mm
	CH.22	62,00 x 253,50mm
	CH.26	160,00mm
	CH.73	137,00 x 218,00mm
	CH.74	137,00 x 205,00mm
	CH.76	107,30 x 223,50mm
	CH.77	107,30 x 223,80mm
	CH.78	112,20 x 244,40mm
	CH.81	69,40 x 230,00mm
	CH.81.A	69,40 x 230,00mm
	CH.81.B	69,40 x 230,00mm
	CH.81.C	69,40 x 230,00mm
	CH.81.D	69,40 x 230,00mm

		CH.129	60,0 x 230,30mm
		GR.105	8,50 x 157,00mm
		GR.114	70,10 x 160,00mm
		GR.114.A	80,88 x 142,00mm
		GR.114.B	87,40 x 170,00 mm
		GR.3.15	40,00 x 198,00mm
		GR.3.24	50,00 x 250,00mm
		GR.4.A	32,50 x 160,00mm
		GR.4.B	42,50 x 240,00mm
	RETORCEDOR	IP.66	45,30 x 302,00mm
		CH.66	44,40 x 290,00mm
	IMPACTOR	IP.87	40,00 x 75,00
	RASPADOR	RP.20.A	ÚNICO
		RP.21.A	
	GERAL	GR.116	ÚNICO

Rotulagem do produto médico.

A etiqueta colada na embalagem apresenta as seguintes informações:

SÍMBOLO	REFERÊNCIA
REF	Código do Produto
--	Identificação do Produto
	Fabricante
--	Responsável Técnico
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes
	Manter Seco
	Frágil, manusear com cuidado

	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Limite de temperatura
	Consultar instrução de Uso
	Manter ao Abrigo do Sol
	Não estéril
	Requer prescrição médica nos Estados Unidos
--	Símbolo da Marca do organismo Certificador (quando aplicável)
--	Número Sequencial (1 a 6) referente a quantidade de etiqueta (s) disponível (is)
--	Número do Registro ANVISA
--	Matéria Prima (Composição + Norma)
Qt.:	Quantidade de peças
	Data de fabricação
	Válido até
	Código do Lote
--	Versão da instrução de uso
--	Código de barras

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem do produto médico, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos na *ISO 15223:2000 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied; ISO 15223:2000 / Amd 1:2002;* e *ISO 15223:2000 / Amd 2:2004.* E, também atendem aos requisitos estabelecidos na *ABNT NBR 15165:2004 Implantes ortopédicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem*

e rotulagem.

OBS.: Os símbolos gráficos encontram-se na rotulagem (etiqueta) do produto médico.

RASTREABILIDADE:

O produto médico é devidamente marcado na região indicada na Fig. 5.

A tecnologia empregada na marcação do produto médico é por meio de raio laser.

As informações aplicáveis e que são marcadas no produto são definidas e mostradas a seguir:

a) nome ou marca registrada do fabricante;

b) identificação de número de catálogo ou número de referência do produto;

c) número do lote de fabricação; e

d) identificação de designações de tamanho.

Os itens a), b) e c) definidos acima, são imprescindíveis para permitir a rastreabilidade do produto médico.

Caso o produto possua, também será gravado o símbolo de Certificação na Comunidade Européia (Cє).

OBS.: É de inteira responsabilidade da instituição hospitalar assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico, quando utilizado, através dos dados e as informações necessárias, contidas na rotulagem (etiqueta) ou marcadas no produto médico. Recomenda-se que as informações relativas aos itens a) e b) sejam anotadas de forma legível no prontuário do paciente, de modo a permitir a rastreabilidade do produto médico. Em caso de efeitos adversos, é de responsabilidade do cirurgião notificar a autoridade de saúde competente. Isto poderá ser realizado através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA:

http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

COMPONENTES ANCILARES

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante não possui componentes ancilares.

ACESSÓRIOS

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante não possui nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio que estão relacionados ao produto médico são:

- Técnica cirúrgica
- Instrução de Uso;
- Catálogo Técnico.

Para a aquisição de materiais de apoio, por favor, contate seu representante de vendas ou a Baumer S/A:

- E-mail - baumer@baumer.com.br
- Telefone – 0XX1938057675
- Site - www.baumer.com.br

INDICAÇÕES

A indicação, finalidade ou uso a que se destina o Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante é para os casos de aplicação em cirurgias ortopédicas de osteossíntese e artroplastias em geral, em ossos pequenos, médios e grandes dos membros inferiores e superiores do esqueleto humano, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião nos procedimentos cirúrgicos específicos, sobretudo, na preparação do tecido ósseo receptor do produto médico implantável.

INFORMAÇÕES DE USO

- Para o uso correto do Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante é necessário, primeiramente, um conhecimento anatômico profundo da região a ser operada. Em um segundo plano, mas não menos importante, o entendimento da patologia a ser tratada com o conhecimento, se possível, de sua etiologia. Cada patologia tem sua peculiaridade e diversidade. Em um terceiro plano, mas também não menos importante, o conhecimento da técnica cirúrgica do produto médico implantável, assim como, as etapas de instrumentação;
- O uso do Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;

- É importante que os instrumentais cirúrgicos utilizados sejam aqueles especificamente projetados para o produto médico implantável. Variação no projeto e dimensões dos instrumentais cirúrgicos podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação precisa;
- Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de produtos médicos implantáveis e o respectivo instrumental cirúrgico estejam íntegros e completos.

MÉTODOS E PROCEDIMENTOS DE DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO

Os produtos médicos relacionados que tenham o uso interrompido permanentemente, por algum motivo relevante (por exemplo, alteração das características intrínsecas do produto médico devido ao desgaste natural, danos e/ou avarias), e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a BAUMER S.A. recomenda que esses produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo, ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não há contra-indicação até o momento, quanto à utilização desse produto médico.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Para segurança e efetividade no uso do Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante, o cirurgião deve estar familiarizado com os procedimentos e recomendações para a implantação;
- Para assegurar a instrumentação cirúrgica adequada somente deve ser utilizado produto médico implantável fabricado pela BAUMER, pois, a variação no projeto e dimensões dos instrumentais cirúrgicos de outros fabricantes, podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação precisa;
- Os Instrumentais cirúrgicos estão sujeitos ao desgaste natural devido o uso regular dos mesmos. Os instrumentais que são submetidos a uso prolongado ou

força excessiva são suscetíveis à fratura. Os instrumentais cirúrgicos devem ser utilizados somente para a função a que foram especificados ou projetados. A BAUMER recomenda que todos os instrumentais sejam regularmente inspecionados quanto ao desgaste ou deformação. Deve ser dada atenção especial aos instrumentais de pequeno diâmetro;

- O cirurgião deve ficar atento quanto ao acesso e preparação do segmento ósseo, medição, o uso de testes, para posterior introdução do mais indicado produto médico implantável. Esse procedimento requer extremo cuidado para não comprometer a estabilidade e sucesso da cirurgia;
- O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante são fornecidos na condição não-estéril e devem estar estéreis antes do uso;
- O cirurgião deve evitar também produzir vincos, arranhões ou batidas no produto médico (se possível), pois, esses danos e/ou avarias podem produzir *"stress"* interno que poderá tornar-se foco de sua eventual quebra ou, então, danificar a sua superfície.

RESTRIÇÕES

Não há restrições até o momento quanto à utilização deste produto médico.

ADVERTÊNCIAS

- No processo de limpeza do Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante pode haver a concentração de certos elementos químicos, presentes na água, que deterioram o produto médico. Exemplos: uma maior concentração de cloro (Cl) na água pode provocar o desenvolvimento de *"pites"* ou pontos de corrosão na superfície metálica; a concentração de íons metálicos na água, tais como, ferro (Fe), cobre (Cu) e manganês (Mn) pode ocasionar o surgimento de manchas coloridas na superfície. Entretanto, o surgimento de manchas na superfície também pode ser proveniente de outras fontes, tais como: limpeza ou lavagem inadequada; presença de resíduos de limpeza; dosagem incorreta na preparação dos agentes de limpeza; má qualidade dos agentes de limpeza; má qualidade do vapor da autoclave/caldeira; presença de resíduos de medicamentos; superfície de acabamento irregular;
- O aquecimento e o esfriamento decorrente do processo de esterilização e/ou reesterilização provoca dilatação e contração no Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante. Deste modo, recomenda-se que as cremalheiras sejam fechadas no 1º dente, antes de efetuar este processo;

- A utilização de autoclave desregulada provoca umidade residual, a qual poderá provocar mancha na superfície e até pontos de corrosão na superfície metálica;
- Recomenda-se que a instituição hospitalar estabeleça um plano periódico de manutenção preventiva das máquinas e/ou equipamentos utilizados no processo de limpeza, descontaminação, esterilização e/ou reesterilização;
- O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante deve ser manuseado cuidadosamente pelo usuário, evitando quedas ou choques (se possível);
- Limpar o Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante, logo após a sua utilização. Caso o paciente seja portador de alguma doença infecciosa, recomenda-se maior atenção durante o processo de descontaminação;
- O cirurgião deve inteirar-se completamente não só sobre os aspectos médicos e cirúrgicos do produto médico, como também estar ciente dos aspectos mecânicos e metalúrgicos do mesmo;
- Embora com todo o desenvolvimento científico e tecnológico, os metais e suas ligas estão sujeitos a constantes mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos e alcalóides) o que pode causar corrosão. O contato constante com outros metais dissimilares pode acelerar o processo de corrosão, que por sua vez acentua a fratura por fadiga do produto médico;
- O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante pode entortar, soltar, quebrar, ou sofrer corrosão, quando utilizados de maneira incorreta, ou em procedimentos cirúrgicos inapropriados.
- No caso de eventual ou acidental quebra do Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante dentro do paciente, as partes remanescentes devem ser obrigatoriamente removidas, uma vez que o mesmo não foi desenvolvido para implantação temporária ou definitiva.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Soltura de partículas e/ou fragmentos metálicos, ou ainda, quebra e/ou fratura do produto médico devido ao excesso de força ou rotação empregada no procedimento cirúrgico;
- Alergia ou outras reações devido às partículas e/ou fragmentos metálicos liberados pelo produto médico no campo operatório decorrentes da utilização do procedimento cirúrgico, ou ainda, decorrentes da quebra e/ou fratura do produto médico, não removida do paciente (vide capítulo 3.3 - Advertências).

EMBALAGEM

- O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante é fornecido na condição não-estéril, em embalagem plástica, devidamente identificado por etiqueta adesiva, com todas as informações legais pertinentes aos produtos médicos, que garantem completa identificação e rastreabilidade dos mesmos;
- Para a cirurgia, o Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante pode ser acondicionado de forma segura e organizada, em gavetas especialmente projetadas para esta finalidade. Antes do uso, certifique-se que a coleção de produtos médicos esteja íntegra e completa;
- A embalagem deverá estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto caso a embalagem esteja violada);
- O hospital deve se responsabilizar para que os dados da etiqueta adesiva que acompanha o produto médico sejam anotados no prontuário do paciente, com a finalidade de manter a identificação e a rastreabilidade do mesmo;

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto médico caso a embalagem esteja violada);
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- O produto médico deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45 ºC, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

ESTERILIDADE

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante é fornecido na condição não-estéril, devendo ser esterilizada antes do uso cirúrgico, pela instituição hospitalar.
Recomenda-se seguir o método de esterilização por óxido de etileno (E.T.O.) e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na

ISO 11135:2007 Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices; ou então, o método de autoclavagem a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *ISO 11134:1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization*. Entretanto, os métodos de limpeza e "*bioburden"* (biocarga), os métodos de esterilização, os equipamentos, os controles, e os procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

Caso haja a necessidade de reesterilização do Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante, pela instituição hospitalar, recomenda-se seguir qualquer um dos métodos descritos acima, entretanto, os métodos de limpeza e "*bioburden"* (biocarga), os métodos de reesterilização, os equipamentos, os controles, e os procedimentos de reesterilização utilizados são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

Recomendações gerais

Para reduzir o risco de infecção são recomendados que o Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante, sejam limpos e descontaminados após a cirurgia e antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45 ºC para impedir a coagulação das proteínas.

Limpeza manual

A limpeza manual do Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e/ou avarias. Entretanto, deve-se observar:

- a temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;

- utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isso provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- cuidados extras devem ser tomados com as juntas e elementos tubulares;
- o Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- secar o Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante, imediatamente após a limpeza.

Máquinas de limpeza

Se existirem máquinas de limpeza de instrumentais cirúrgicos, deve-se observar:
- o Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante deve ser colocado em gavetas para não causar danos e/ou avarias uns aos outros;
- o Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante que é fabricado em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- o enxágüe deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como: a solução desinfetante, sangue, pus, e secreções;
- a água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
- o Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante deve ser secado, imediatamente, após o término da limpeza.

Limpeza ultra-sônica

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante que for limpo através de banhos ultra-sônicos deve ser inicialmente desinfetado. Deve-se observar:
- leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- o Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante que é fabricado em materiais dissimilares deve ser limpo separadamente para evitar corrosão;
- mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
- a temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40 ºC e 45 ºC;

- enxágüe o Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante, cuidadosamente;
- nos banhos ultra-sônicos sem a fase de enxágüe, o Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante deve ser cuidadosamente enxaguado manualmente, e de preferência com água destilada;
- o Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante deve ser secado, imediatamente, após o término da limpeza.

MÉTODOS E PROCEDIMENTOS DE ESTERILIZAÇÃO E REESTERILIZAÇÃO APLICÁVEIS

O Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante é fornecido na condição não-estéril, devendo ser esterilizada antes do uso cirúrgico, pela instituição hospitalar.

Recomenda-se seguir o método de esterilização por óxido de etileno (E.T.O.) e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *ISO 11135:2007* Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices; ou então, o método de autoclavagem a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *ISO 11134:1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization*. Entretanto, os métodos de limpeza e "*bioburden"* (biocarga), os métodos de esterilização, os equipamentos, os controles, e os procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

Caso haja a necessidade de reesterilização do Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante, pela instituição hospitalar, recomenda-se seguir qualquer um dos métodos descritos acima, entretanto, os métodos de limpeza e "*bioburden"* (biocarga), os métodos de reesterilização, os equipamentos, os controles, e os procedimentos de reesterilização utilizados são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

GARANTIA

A garantia será aplicada ao Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante, desde que seja utilizado de acordo com o estabelecido nas seções anteriores desta instrução de uso (bula): MATERIAIS DE APOIO, INDICAÇÕES, INFORMAÇÕES DE USO, CONTRA-INDICAÇÕES, CUIDADOS E PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIA, EMBALAGEM, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO e ESTERILIDADE.

RECLAMAÇÃO

Todo cliente ou usuário desses produtos médicos que desejar reclamar, caso não esteja satisfeito com os serviços e/ou produtos oferecidos pela BAUMER, tais como: Identificação, rastreabilidade, segurança, eficácia, performance, deverá contatar o distribuidor autorizado BAUMER.

Algum defeito ou suspeita de defeito, ou problemas nos produtos médicos relacionados, deve ser imediatamente reportado a BAUMER ou ao distribuidor autorizado BAUMER.

Algum efeito adverso sério que afete a saúde ou segurança do paciente ou usuário, tal como, mal funcionamento ou prejuízos dos produtos médicos, problema grave ou morte causada por, ou associada, ao uso desses produtos, deve ser reportado a BAUMER.

Em caso de remoção e envio dos produtos médicos ao fabricante para análise, este deverá ser previamente limpo e desinfetado pela instituição hospitalar. Portanto, deverá proceder de acordo com os métodos citados abaixo, ou qualquer outro conhecido e/ou validado:

Método de limpeza

Enxágüe intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultra-sônico subseqüente ou, enzima proteolítica ou, solução 1:100 de hipoclorito de sódio.

Método de desinfecção ou esterilização

Para a esterilização dos produtos médicos metálicos deve ser utilizado o método por autoclavagem a vapor ou óxido de etileno.

Para o envio desses produtos médicos removidos ao fabricante, deve-se utilizar embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, assim como, a identificação dos mesmos.