

LINSTRUÇÕES DE USO

KIT INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA DE OMBRO PROIND

(Nome Técnico: Kit Instrumental - 1551044)

Fabricante, comércio e distribuição:

Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda

Rua San José, nº 607, lote 2, quadra AB Parque Industrial San José – Cotia – São Paulo CEP: 06715-862

Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria CREA no. 5063353835

Registro ANVISA nº: 80297610009

1.1) Descrição detalhada do produto, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.1.a) Nome técnico do produto

Kit Instrumental - 1551044

1.1.b) Nome comercial do produto

Kit Instrumental para Artroscopia de Ombro Proind

1.1.c) Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

Pacientes e cirurgiões parecem necessitar de uma técnica cirúrgica para reconstrução de rupturas ACL que restaure consistentemente a estabilidade, movimento e função enquanto oferece um retorno antecipado e seguro às atividades exercidas antes do dano. Para cirurgiões casuais de ACL a técnica deve ser simples e para o cirurgião de ACL ativo a técnica deve ser eficiente.

O Instrumental para Artroscopia contém a instrumentação necessária para que, com a melhor técnica cirúrgica escolhida pelo cirurgião, os melhores implantes e acessórios sejam utilizados para uma reconstrução ACL resistente e duradoura. Este produto pode ser utilizado com vários sistemas de parafusos.

A artroscopia do ombro é realizada através de pequenas incisões por onde são colocadas na cavidade articular uma ótica e instrumentos para realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos. (Figura 1). A este procedimento são atribuídas vantagens em relação a artrotomia (cirurgia articular aberta), como por exemplo:

- Menor morbidade pós-operatória: o paciente pode retornar à atividade de caráter sedentário quase que imediatamente.

- Menores incisões e menor resposta inflamatória: o procedimento é realizado através de pequenas incisões na região da articulação, as quais são menos propensas a produzir cicatrizes. A reação inflamatória, em comparação à artrotomia, também é menor, resultando em menos dor pós-operatória com conseqüente reabilitação e retorno ao trabalho mais rápido.

- Ausência de efeitos secundários: formação de neuroma, cicatrizes dolorosas e desfigurantes e potencial desequilíbrio funcional muito comuns na artrotomia são eliminados com a artroscopia.

- Realização ambulatorial ou com menor tempo de internação em comparação a artrotomia.

Existem poucas desvantagens, que podem, porém, ser significativas para o cirurgião:

- nem todo cirurgião tem disposição para realizar cirurgia artroscópica, pois é necessário realizar o procedimento através de pequenos acessos com instrumentos frágeis e delicados.

- necessidade de manejar os instrumentos dentro de pequenos espaços pode produzir desgaste da superfície articular, especialmente por cirurgião inexperiente.

- necessidade de dispor-se de equipamento mais complexo e caros em relação ao utilizado na artrotomia.

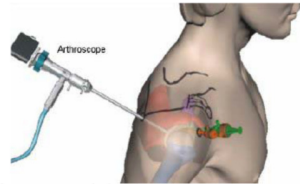


Figura 1 - Artroscopia de ombro

A artroscopia de ombro possibilita a realização do tratamento das seguintes patologias:

Todas as instabilidades traumáticas ou não

Slap Lesion (lesões de labrum superior e porção longa de biceps)

Rutura do manguito rotador

Corpos livres

Síndrome do impacto

Procedimento de Munford e Mini Munford

Artrite reumatóide

Condramatose sinovial

1.1.d) Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos os opcionais e materiais de consumo por ele utilizados:

Partes

Os instrumentos do kit apresentam-se nos seguintes modelos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
90-011005PI	CABO PARA ÂNCORA Ø5mm
90-012005PI	HASTE PARA ÂNCORA Ø5mm
90-010028PI	ORING PARA ÂNCORA de Ø3mm

90-016950PI	FIO AZUL PARA ÂNCORA
90-017950PI	FIO BRANCO PARA ÂNCORA
90-021005PI	PUNÇÃO PARA ÂNCORA Ø5mm
90-011003PI	CABO PARA ÂNCORA Ø3mm
90-012003PI	HASTE PARA ÂNCORA Ø3mm
90-021003PI	PUNÇÃO PARA ÂNCORA Ø3mm
90-010023PI	ORING PARA ÂNCORA Ø5mm
90-010026PI	MACHO PARA ÂNCORA Ø 3mm
90-010027PI	MACHO PARA ÂNCORA Ø 5mm



Fio azul



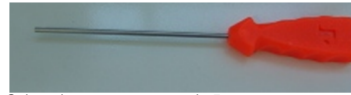
Oring para âncora de 3mm



Oring para âncora de 5mm



Cabo + haste para âncora de 3 mm



Cabo + haste para âncora de 5 mm



Macho para âncora de 3mm



Macho para âncora de 5 mm



Fio branco



Punção de 3mm



Punção de 5mm

Composição e finalidade dos instrumentos:

Fio Azul – composto de poliéster, tem como função tensionar a âncora.

O ring para Âncora de 5 mm e 3 mm – compostos de silicone, têm a função segurar o fio no cabo da âncora.

Cabo + Haste de âncora de 3 mm e 5 mm – o cabo é composto de ABS e a haste de aço inoxidável, tendo como função guiar e rosquear a âncora.

Macho para âncora de 3 mm e 5 mm – compostos de aço inoxidável, têm como função criar um caminho no osso para a âncora.

Fio Branco – sua composição é de poliéster, e tem como finalidade tensionar a âncora.

Punção de 3 mm e 5 mm – compostos de aço inoxidável, têm a finalidade de fazer a punção inicial para se iniciar o rosqueamento do macho.

Acessórios:

Não há acessórios destinados a integrar o produto.

Opcionais:

Não há opcionais destinados a integrar o produto.

Materiais de Consumo:

Não há material de consumo destinado a integrar o produto.

O uso de qualquer parte, acessórios ou opcionais não especificados é de inteira responsabilidade do usuário.

1.1f) Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto.

Um manual de instruções de uso acompanha o produto.

1.1g) Especificações e características técnicas do produto.

Composição química:

Os instrumentos são compostos de aço inox e seguem as normas AISI 302, ASTM A564, ASTM F899, AISI 420B, AISI 420, AISI 304, V 630, Alumínio B221M, titânio ASTM F 136 – NBR ISO 5832-1. Os cabos para haste são compostos de ABS.

- Propriedades físicas, mecânicas:

Seguem as normas técnicas supracitadas.

Esterilização

Os instrumentos devem ser esterilizados por autoclave a 134°C por no mínimo 15 minutos.

Deve-se assegurar que todo o instrumental a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. No processo de esterilização, o instrumental passa por ciclos térmicos, podendo haver dilatação e contração dos materiais. O contato entre diferentes tipos de metais durante a esterilização, como aço inoxidável e material cromado, pode induzir a processo de corrosão no instrumental. Assim, recomenda-se que seja evitada a esterilização, em uma mesma operação, de instrumentais produzidos com materiais distintos. A água e/ou vapor

empregados pelas autoclaves devem estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve-se minimizar a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização. Recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1µ. As temperaturas de operação, bem como os controles de fluxos de produtos dos diversos equipamentos automáticos para limpeza e esterilização, são fundamentais na definição da vida útil dos instrumentais. Considerada a viabilidade, processos de esterilização por Radiação Gama também podem ser usados para esterilização dos instrumentais.

NOTA: - "A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento".

Reutilização - O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a secagem. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados. Os instrumentais, quando pertinente, devem ser introduzidos abertos ou desmontados. Em hipótese alguma, deve-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Deve-se assegurar que o instrumental, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microorganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH podem deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. Recomenda-se que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as

exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

Limpeza prévia:

O instrumental deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente ou, preferencialmente, morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

Lavagem:

As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes. Neste passo, pode-se utilizar lavadora ultrassônica (de acordo com as instruções do fabricante) para instrumentais que tenham cavidades e entranhas em que as escovas não tenham acesso.

Enxágüe:

O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente tratada, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágüe. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágüe do instrumental.

Secagem: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco. Recomenda-se utilizar, em alguns casos, injeção de ar comprimido para retirar toda umidade existente em cavidades ou entranhas que não possam ser secos com tecidos.

Avaliar e esterilizar para uso.

Após o uso: Sempre que possível, não deixe que sangue, fluidos sanguíneos ou soluções sequem no interior do instrumento. Para melhores resultados e prolongamento da vida útil do produto, lavar logo após sua utilização. Se não houver a possibilidade de limpeza imediatamente após o uso, utilize uma solução enzimática de lavagem para impedir que algum resto de solução seque no interior do instrumento.

1.2) Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto:

É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados de armazenamento e transporte, a fim de minimizar riscos e ocorrência de danos aos dispositivos.

Orientações gerais para o recebimento: a embalagem deve permanecer intacta até o momento de uso. Inspeccione-a com relação a danos e ao prazo de validade.

Orientações gerais para o transporte: É necessário que não seja colocado nenhum

objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso.

Condições de armazenamento e transporte: os dispositivos devem ser mantidos em local seco e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol ou contaminação particulada. Armazenar em temperatura ambiente.

Instruções de Uso

A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá utilizar o material. Não existe uma técnica cirúrgica ideal para estes produtos indicada pelo fabricante, considerando que possam ser utilizados em vários tipos de cirurgias e com vários produtos de implantação diferentes. Para a utilização destes produtos, vale a escolha do cirurgião e de sua equipe pela melhor técnica, a depender da finalidade da cirurgia, do local desta e das técnicas indicadas pelo fabricante dos implantes a serem utilizados.

A Iconacy Orthopedic Implants, como fabricante do *Instrumental para Artroscopia de Ombro*, não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de implante e de paciente. A Iconacy Orthopedic Implants não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica a ser utilizada em um paciente individual.

1.4) Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o produto, assim como seu armazenamento e transporte.

Os instrumentais devem ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso.

Após cada uso sucessivo, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões.

Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes instrumentos.

Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram algum dano.

Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não pertença a esse kit.

Utilizar somente solução desinfetante não-corrosiva na limpeza do instrumental. Apenas água não é suficiente.

O instrumental deverá ser esterilizado no próprio hospital, pelo método utilizado pelo mesmo.

O instrumental não deve ser armazenado em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos

As orientações suficientes e adequadas para uso ou aplicação correta e segura do produto:

Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes instrumentos.

Verificar se todos os instrumentos estão funcionando e após cada utilização se os mesmos estão perfeitos e sem nenhum dano.

Utilizar sempre o instrumental apropriado para cada tipo de implante. Nunca tentar substituir algum instrumento por outro que não possua a finalidade de artroscopia de ombro.

O instrumental para artroscopia de ombro é utilizado de acordo com a técnica cirúrgica adotada pelo cirurgião que vai retirando cada

componente da bandeja onde o material está acondicionado, conforme vão surgindo as necessidades durante o procedimento cirúrgico.

2) Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto.

O *Kit Instrumental para Artroscopia de Ombro* contém a instrumentação necessária para que, com a melhor técnica cirúrgica escolhida pelo cirurgião, os melhores implantes e acessórios sejam utilizados para uma reconstrução ACL resistente e duradoura.

Por ser um instrumental, este produto tem função apenas de promover a colocação de um implante ao fresar, medir, posicionar, afastar, guiar e introduzir.

Durante o procedimento artroscópico, observa-se o ombro em posição anatômica, na qual as estruturas intra-articulares são avaliadas em sua posição natural. Por não terem sido utilizadas trações no membro superior operado, o diagnóstico de frouxidão ligamentar do ombro é facilitado, podendo-se ter melhor avaliação, por exemplo, do sinal drive-through, caracterizado pela fácil passagem do artroscópio da porção posterior para a região anterior e recesso axilar do ombro.

Condições para descarte

Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado: Descarte e não use instrumentos danificados. Recomenda-se, então, que o implante retorne ao fornecedor para processamento, ou seja, descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). Convém então que o instrumento seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.

O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da **Resolução RDC n° 306/2004** que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

Formas de apresentação do produto

Os instrumentais são fornecidos não estéreis e são embalados individualmente em embalagem única plástica tipo envelope. Embalagem a qual é fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD). Os Instrumentais são devidamente identificados e acompanhados por folheto de instruções de uso. A embalagem primária é plástica; a embalagem secundária é composta de uma caixa de cartão envolta em outra embalagem plástica.

Dimensões

90-011005PI - CABO PARA ÂNCORA Ø5mm - 100 mm x Ø 28,5 mm
90-012005PI - HASTE PARA ÂNCORA Ø5mm - 200 mm x Ø 4,0 mm
90-010028PI - ORING PARA ÂNCORA de Ø3mm - Ø 18,64 mm
90-016950PI - FIO AZUL PARA ÂNCORA - 1000 mm x Ø 0,60 mm
90-017950PI - FIO BRANCO PARA ÂNCORA - 1000 mm x Ø 0,60 mm
90-021005PI - PUNÇÃO PARA ÂNCORA Ø5mm - 150 mm x Ø 20 mm

90-011003PI - CABO PARA ÂNCORA Ø3mm - 100 mm x 28,5 mm
90-012003PI - HASTE PARA ÂNCORA Ø3mm - 207 mm x Ø 2,6 mm
90-021003PI - PUNÇÃO PARA ÂNCORA Ø3mm - 140 mm x Ø 20 mm
90-010023PI - ORING PARA ÂNCORA Ø5mm - Ø 18,64 mm
90-010026PI - MACHO PARA ANCORAS 3mm - Ø 3 mm
90-010027PI - MACHO PARA ANCORAS 5mm - Ø 5 mm