

**INSTRUÇÕES DE USO
KIT INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA DE JOELHO
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: 80297610011

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;

1.1a) Nome técnico do produto

Instrumento para Implante Ortopédico

1.1b) Nome comercial do produto

Kit Instrumental para Artroscopia de Joelho Proind

1.1c) 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.

A mais importante abertura em uma reconstrução endoscópica ACL transtibial é a abertura/túnel tibial, pois ela determina a extensão efetiva e a severidade da perda de movimentação e instabilidade recorrente, que são as complicações a serem evitadas para que se tenha um resultado clínico aceitável e consistente. O túnel tibial deve ser posicionado no plano sagital para evitar choques entre o enxerto e a capota intercondilar. No plano coronal, o túnel tibial deve ser posicionado entre as espinhas tibiais em um ângulo menor que 75° em relação à superfície articular do platô tibial medial para prevenir perda da flexão e instabilidade.

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

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
40-010001	Medidor graduado
40-010002	Medidor 7 - 8mm
40-010003	Medidor 9 - 10mm
40-010004	Aimer 7mm
40-010005	Aimer 8mm
40-010006	Aimer 9mm
40-010007	Aimer 10mm
40-010008	Aimer 11mm
40-010009	Aimer 12mm
40-010010	Arruela para aimer
40-010011	Cabo para aimer
40-010012	Chave hexalobular 2,5mm
40-010013	Chave triangular Ø10mm
40-010014	Chave sextavada 2,5mm
40-010015	Conjunto de raspa
40-010016	Striper
40-010017	Broca Graduada Canulada Ø7xØ3x197mm

40-010018	Broca Graduada Canulada Ø8xØ3x197mm
40-010019	Broca Graduada Canulada Ø9xØ3x197mm
40-010020	Broca Graduada Canulada Ø10xØ3x197mm
40-010021	Broca Graduada Canulada Ø11xØ3x197mm
40-010022	Broca Graduada Canulada Ø12xØ3x197mm
40-010023	Medidor túnel 7mm
40-010024	Medidor túnel 8mm
40-010025	Medidor túnel 9mm
40-010026	Medidor túnel 10mm
40-010027	Medidor túnel 11mm
40-010029	Guia
40-010030	Guia em L
40-010032	Medidor para guia
40-010033	Medidor 7mm
40-010034	Medidor 8mm
40-010035	Medidor 9mm
40-010036	Medidor 10mm
40-010037	Medidor 11mm
40-010038	Medidor 12mm
40-010054	Caixa para Instrumental

Finalidade e Composição dos instrumentos:

Medidor graduado – para medição do túnel femoral a partir da cortical para ET Device. São compostos de aço inoxidável.

Medidor – medidor de diâmetro do túnel para ET Device. São compostos de aço inoxidável.

Aimer – utilizado para guiar o fio através do túnel femoral. São compostos de aço inoxidável.

Arruela para aimer – serve para fixar o cabo do aimer no aimer. São compostos de aço inoxidável.

Cabo para aimer – serve para manipular o aimer. São compostos de ABS.

Chave hexalobular – chave introdutora de implante com ponta hexalobular que encaixa no implante com hexalobular fêmea de 2,5mm. São compostos de aço inoxidável com cabo ABS.

Chave triangular – chave para encaixe em implante tipo parafuso para sistema de fixação tibial. São compostos de aço inoxidável com cabo ABS.

Chave sextavada – chave introdutora de implante com ponta sextavada que encaixa no implante com sextavada fêmea de 2,5mm. São compostos de aço inoxidável com cabo ABS.

Conjunto de raspa – chaves com raspa na ponta para pequenas correções. São compostos de aço inoxidável.

Striper – striper para limpeza do tendão antes de sua implantação. São compostos de aço inoxidável.

Broca graduada canulada – brocas para fazer túnel femoral. São compostos de aço inoxidável.

Medidor de túnel – medidores de túnel para conferência após passagem da broca. São compostos de aço inoxidável.

Guia em L – guia em L para túnel tibial. São compostos de aço inoxidável.

Medidor para guia – medidor graduado para utilização do guia. São compostos de aço inoxidável.

Medidor – medidor do túnel tibial após fresar com broca. São compostos de aço inoxidável.

Caixa instrumental – caixa utilizada para acondicionar instrumental de artroscopia de joelho. São compostos de polipropileno.

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 raspa são compostos de ABS e polipropileno.

- 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 Gamma 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.

Enxágue:

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

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. Inspecione-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 contém que não sejam expostos diretamente à luz do sol ou contaminação particulada. Armazenar em temperatura ambiente.

1.2) 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 IOI, como fabricante do *Kit Instrumental para Prótese Total de Joelho*, 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 IOI 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 ao kit de instrumental para prótese de Joelho.

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

O instrumental para prótese de Joelho deverá ser esterilizado no próprio hospital, pelo método utilizado pelo mesmo.

O instrumental para prótese de Joelho 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 prótese total de Joelho.

O instrumental para prótese total de Joelho 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* 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 da Arthrotek, como WasherLoc, Bone Mulch e Parafusos de Interferência Tunneloc, desenvolvidos com uma das melhores tecnologias em implante.

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

A Instrumentação do Sistema de Parafusos Bone Mulch™ é um mecanismo de fixação endoscópico excelente para enxertos de tendão que proporciona a compressão do Bone Mulch no túnel femoral e auxilia na fixação, sendo esta mais segura e com uma dureza superior.

A instrumentação WasherLoc™ de enxertos tibiais proporciona uma fixação tibial segura para enxertos de tecido mole com grande força de fixação, resistência a deslizamento e falha no carregamento. Tem a vantagem de ser mergulhado abaixo do córtex tibial e decresce a necessidade, os gastos e a morbidade associados com a remoção de componentes físicos que são frequentemente necessários em outros métodos usados para fixar enxertos de tecido mole à tibia.

A instrumentação do Guia Tibial Howell™ é um mecanismo de alargamento capaz de posicionar o enxerto anatomicamente para cada paciente.

A instrumentação do Guia Modular ACL/PCL foi desenhada por cirurgiões utilizando um ponto e um guia de projeção que preferem um sistema de guia único que possa ser adaptado para cada reconstrução ACL/PCL.

A instrumentação do Guia Fanelli™ foi desenhado para replicar os sítios de inserção cruciformes posteriores nativas. São ajustáveis às posições PCL ou ACL, de acordo com a preferência do cirurgião, além de serem utilizadas para túneis tanto femorais quanto tibiais.

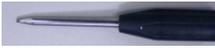
♦ Condições para descarte

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.

Informações Gráficas

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	Informações Gráficas
40-010001	Medidor Graduado	
40-010002	Medidor 7 – 8mm	
40-010003	Medidor 9 – 10mm	

40-010004	Aimer 7mm	
40-010005	Aimer 8mm	
40-010006	Aimer 9mm	
40-010007	Aimer 10mm	
40-010008	Aimer 11mm	
40-010009	Aimer 12mm	
40-010010	Arruelar para Aimer	
40-010011	Cabo para Aimer	
40-010012	Chave Hexalobular 2,5mm	
40-010013	Chave Triangular Ø10mm	
40-010014	Chave Sextavada 2,5mm	
40-010015	Conjunto de Raspa	
40-010016	Striper	
40-010017	Broca Graduada Canulada Ø7X Ø3X197mm	
40-010018	Broca Graduada Canulada Ø8X Ø3X197mm	
40-010019	Broca Graduada Canulada Ø9X Ø3X197mm	
40-010020	Broca Graduada Canulada Ø10X Ø3X197mm	
40-010021	Broca Graduada Canulada Ø11X Ø3X197mm	
40-010022	Broca Graduada Canulada Ø12X Ø3X197mm	
40-010023	Medidor Túnel 7mm	
40-010024	Medidor Túnel 8mm	
40-010025	Medidor Túnel 9mm	
40-010026	Medidor Túnel 10mm	
40-010027	Medidor Túnel 11mm	

40-010029	Guia	
40-010030	Guia em L	
40-010032	Medidor para Guia	
40-010033	Medidor 7mm	
40-010034	Medidor 8mm	
40-010035	Medidor 9mm	
40-010036	Medidor 10mm	
40-010037	Medidor 11mm	
40-010038	Medidor 12mm	
40-010054	Caixa para Instrumental	