



ICONACY™ Orthopedic Implants

Instruções de Uso

KIT DE INSTRUMENTAIS PARA TÉCNICA DE GARDEN

Fabricante:

Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comercio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

Endereço: San Jose no. 607 lote 2 Quadra AB

Parque Industrial – Cotia – São Paulo

Cep: 06700-633

Tel.: (11) 4148-3830

Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria






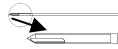



CREA nº: 5063353835



Nº de Cadastro na Anvisa: 80297610066

Cadastramento: "Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde"

Descrição de produto

O KIT DE INSTRUMENTAIS PARA TÉCNICA DE GARDEN é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

Código	Descrição	Informações Gráficas
25-011100	GUIA FEMORAL GARDEN	
25-011200	MEDIDOR PARA TÉCNICA DE GARDEN	
25-011300	ESCAREADOR DE CORTICAL GARDEN	
25-011400	PROTETOR DE PARTES MOLES GND GARDEN	
25-012100	PROTETOR DE PARTES MOLES PQN GARDEN	
25-011500	FIO GUIA PARA TÉCNICA DE GARDEN	
25-011600	CHAVE DE INSERÇÃO	
25-011700	CHAVE DE REMOÇÃO	
25-011800	CABO ENGATE RÁPIDO GARDEN	

25-012000	BROCA GARDEN	
25-011900	CASE GARDEN	

Relação de partes e acessórios destinados a integrar o produto

"O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário".

Acessórios

Não há acessórios destinados a integrar o produto.

Relação de materiais de apoio que acompanham o produto ou opcionais

O produto vem acompanhado de Instruções de Uso.

Matéria prima

25-011100 - GUIA FEMORAL GARDEN - Alumínio ASTM F 7075 - Aço Inox ASTM F899 – 404;

25-011200 - MEDIDOR PARA TÉCNICA DE GARDEN - Alumínio ASTM F7075;

25-011300 - ESCAREADOR DE CORTICAL GARDEN - Aço Inox ASTM - F899 – 420 B;

25-011400 - PROTETOR DE PARTES MOLES GND GARDEN - Aço Inox AISI 304;

25-012100 - PROTETOR DE PARTES MOLES PQN GARDEN - Aço Inox AISI 304;

25-011500 - FIO GUIA PARA TÉCNICA DE GARDEN - Aço Inox ASTM F138;

25-011600 - CHAVE DE INSERÇÃO - Aço Inox ASTM - F 899 – 440 C;

25-011700 - CHAVE DE REMOÇÃO - Aço Inox ASTM - F 899 – 440 C;

25-011800 - CABO ENGATE RÁPIDO GARDEN - Aço Inox ASTM F 899 e Silicose;

25-012000 - BROCA GARDEN - Aço Inox ASTM F 899 – 420 B;

25-011900 - CASE GARDEN - PPSU – polifenilsulfona;

Condição de esterilidade do produto

O KIT DE INSTRUMENTAIS PARA TÉCNICA DE GARDEN deve ser esterilizado antes de ser utilizado de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo ABNT NBR ISO 17665-1:2010.

Condições de armazenamento

O KIT DE INSTRUMENTAIS PARA TÉCNICA DE GARDEN deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e característica mecânica. Na estocagem, o material deverá permanecer limpo, seco e embalado. Todas as pontas ou bordas afiadas devem estar protegidas adequadamente para impedir danos aos instrumentais e à embalagem. O ambiente de

armazenamento deve ser seco, limpo e isento de contaminação particulada.

Condições para transporte

O KIT DE INSTRUMENTAIS PARA TÉCNICA DE GARDEN deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Condições de manipulação

O KIT DE INSTRUMENTAIS PARA TÉCNICA DE GARDEN deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

Advertências

PRODUTO NÃO-ESTÉRIL, ESTERILIZAR ANTES DO USO. A familiaridade e atenção às técnicas cirúrgicas utilizadas com este Kit são imperativas para que se possa atingir melhores resultados.

Use somente produtos que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegros. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido mal manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não deverá ser utilizado.

Precauções

Não use o KIT DE INSTRUMENTAIS PARA TÉCNICA DE GARDEN para outro fim que não seja o seu fim designado. O manuseio com rudez do instrumental pode danificá-lo.

Verificar a integridade da embalagem e do produto, em caso de dúvida não utilizar o mesmo.

Descarte e não use instrumentais danificados. Recomenda-se que os instrumentais danificados sejam descartados no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.

Modo de uso

O KIT DE INSTRUMENTAIS PARA TÉCNICA DE GARDEN deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e devidamente treinados de acordo com as técnicas médicas disponíveis e apropriadas para a utilização do produto.

Instruções Pré-Operatória: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do instrumento a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

Instruções Intra-operatória: Os Instrumentais que compõem o KIT DE INSTRUMENTAIS PARA TÉCNICA DE GARDEN servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento.

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Utilização:

A utilização dos Instrumentais que compõem o KIT DE INSTRUMENTAIS PARA TÉCNICA DE GARDEN deve sempre

ser feita sob orientação técnica e restrita à ambientes clínicos e hospitalares; com os seguintes cuidados:

Inspecões: Só poderão ser utilizados os instrumentais submetidos à inspeção técnica prévia.

Inspeção Técnica: Os Instrumentais que compõem KIT DE INSTRUMENTAIS PARA TÉCNICA DE GARDEN antes de serem disponibilizados para uso devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como facilidade de articulação e capacidade de apreensão.

Limpeza: - Os instrumentais devem ser limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril, e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

IMPORTANTE: Detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

Esterilização: - Os instrumentais são fornecidos em condições não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. Para iniciar o processo de esterilização deve-se assegurar que os instrumentais estejam rigorosamente limpos. Recomenda-se a esterilização em autoclave utilizando temperatura e tempo de exposição conforme tabela abaixo, ou de acordo com o método vigente no hospital. É extremamente importante a validação dos parâmetros e processo do tipo específico do equipamento e configuração para colocação dos produtos de cada instituição de saúde, bem como a apropriada manutenção preventiva e corretiva do equipamento de esterilização. Cabe ao operador validar todos os ciclos de esterilização e verificar a eficácia do processo de esterilização.

Tipo de ciclo	Temperatura (°C)	Pressão (atm)	Tempo de exposição mínimo (minutos)		Tempo de secagem Mínimo (minutos)
			Com embalagem	Sem embalagem	
Pré-vácuo/vácuo pulsante	132	1,83	4	4	30
Pré-vácuo/vácuo pulsante ¹	134	2,96	18	18	
Pré-vácuo/vácuo pulsante ²	132	1,83	8	8	

¹Parâmetros de Esterilização recomendados pela OMS nos casos onde há suspeita de contaminação por Doença de Creutzfeldt-Jakob ou encefalopatia espongiforme transmissível

²Parâmetros para Cases para instrumentais sem lugar estabelecido para colocara carga.

Nota: Todo o instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

Reutilização:

O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, seis etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue, secagem e esterilização. 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.

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, 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 pode 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 cloratos. 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, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, 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.

Descontaminação: - É feita através da imersão do instrumental, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

Lavagem: - As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. 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.

Enxágüe: - O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente.

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.

Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio.

Esterilização: - Os instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. Para iniciar o processo de esterilização deve-se assegurar que os instrumentais estejam rigorosamente limpos. Recomenda-se a esterilização em autoclave utilizando temperatura e tempo de exposição conforme tabela abaixo, ou de acordo com o método vigente no hospital. É extremamente importante a validação dos parâmetros e processo do tipo específico do equipamento e configuração para colocação dos

produtos de cada instituição de saúde, bem como a apropriada manutenção preventiva e corretiva do equipamento de esterilização. Cabe ao operador validar todos os ciclos de esterilização e verificar a eficácia do processo de esterilização.

Tipo de ciclo	Temperatura (°C)	Pressão (atm)	Tempo de exposição mínimo (minutos)		Tempo de secagem Mínimo (minutos)
			Com embalagem	Sem embalagem	
Pré-vácuo/ vácuo pulsante	132	1,83	4	4	30
Pré-vácuo/ vácuo pulsante ¹	134	2,96	18	18	
Pré-vácuo/ vácuo pulsante ²	132	1,83	8	8	
¹ Parâmetros de Esterilização recomendados pela OMS nos casos onde há suspeita de contaminação por Doença de Creutzfeldt-Jakob ou encefalopatia espongiforme transmissível ² Parâmetros para Cases para instrumentais sem lugar estabelecido para colocar a carga.					

Descarte: O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica.

Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida.

Indicação de uso

O KIT DE INSTRUMENTAIS PARA TÉCNICA DE GARDEN é indicado para ser utilizado em procedimentos cirurgicos ortopédicos.

Princípio de funcionamento

O instrumentais que compõem o KIT DE INSTRUMENTAIS PARA TÉCNICA DE GARDEN foram desenvolvidos para auxiliar os cirurgiões em procedimentos cirurgicos ortopédicos.

Dimensões

25-011100 - GUIA FEMORAL GARDEN - 440 mm x 108 mm

25-011200 - MEDIDOR PARA TÉCNICA DE GARDEN - 514,5 mm x dia. 8 mm

25-011300 - ESCAREADOR DE CORTICAL GARDEN - 510 mm x dia. 2,5 mm

25-011400 - PROTETOR DE PARTES MOLES GND GARDEN - 480 mm x 15,1 mm

25-012100 - PROTETOR DE PARTES MOLES PQN GARDEN - 120 mm x 15,1 mm

25-011500 - FIO GUIA PARA TÉCNICA DE GARDEN - 760 mm x dia. 2,5 mm

25-011600 - CHAVE DE INSERÇÃO - 522 mm x dia. 12,7 mm

25-011700 - CHAVE DE REMOÇÃO - 170 mm x dia. 12,7 mm

25-011800 - CABO ENGATE RÁPIDO GARDEN - 167,6 mm x dia. 36 mm

25-012000 - BROCA GARDEN - 300 mm x dia 4,0 mm

25-011900 - CASE GARDEN - 560 mm x 274 mm x 143 mm

Contra Indicações

Não há contra indicações.

Efeitos Adversos

Não há efeitos adversos

GARANTIA

Considerações sobre a garantia do produto, restrições e ressalvas.

Termo de Garantia Legal

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990).

A empresa Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda. em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela fabricados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão. Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou produtos em questão. Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos nas Instruções de Uso.

A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.