

Instruções de Uso

KIT DE INSTRUMENTAIS PARA CAGE CERVICAL PROIND

Fabricante:

Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médicos 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: 80297619002

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

Descrição de produto

Os instrumentais que compõem o **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA CAGE CERVICAL PROIND** foram projetados para fornecer aos cirurgiões instrumentos necessários para a realização de procedimentos cirúrgicos de coluna.

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
30-090000	Chave Posicionadora de Cage Cervical	
30-090010	Impactor	
30-090020	Mesa Para Enxerto	
03-090031	Prova do Cage Cervical 11x13mm T4	
03-090032	Prova do Cage Cervical 11x13mm T5	
03-090033	Prova do Cage Cervical 11x13mm T6	
03-090034	Prova do Cage Cervical 11x13mm T7	
03-090035	Prova do Cage Cervical 13x15mm T4	
03-090036	Prova do Cage Cervical 13x15mm T5	
03-090037	Prova do Cage Cervical 13x15mm T6	

03-090038	Prova do Cage Cervical 13x15mm T7	
03-090039	Prova do Cage Cervical 13x16mm T8	
03-090040	Caixa Kit de Instrumentais para Cage Cervical Proind	

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

Os produtos que compõem o **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA CAGE CERVICAL PROIND** são fabricados conforme tabela de matéria prima abaixo:

Códigos	Descrição	Matéria Prima
30-090000	Chave Posicionadora de Cage Cervical	Aço Inoxidável ASTM F 899
30-090010	Impactor	Aço Inoxidável ASTM F 899
30-090020	Mesa Para Enxerto	Aço Inoxidável AISI 304
03-090031	Prova do Cage Cervical 11x13mm T4	Aço Inoxidável AISI 304
03-090032	Prova do Cage Cervical 11x13mm T5	Aço Inoxidável AISI 304
03-090033	Prova do Cage Cervical 11x13mm T6	Aço Inoxidável AISI 304
03-090034	Prova do Cage Cervical 11x13mm T7	Aço Inoxidável AISI 304
03-090035	Prova do Cage Cervical 13x15mm T4	Aço Inoxidável AISI 304
03-090036	Prova do Cage Cervical 13x15mm T5	Aço Inoxidável AISI 304
03-090037	Prova do Cage Cervical 13x15mm T6	Aço Inoxidável AISI 304
03-090038	Prova do Cage Cervical 13x15mm T7	Aço Inoxidável AISI 304
03-090039	Prova do Cage Cervical 13x16mm T8	Aço Inoxidável AISI 304
03-090040	Caixa Kit de Instrumentais para Cage Cervical Proind	Polímero PPSU (polifenil sulfon a)

Condição de esterilidade do produto

O KIT DE INSTRUMENTAIS PARA CAGE CERVICAL PROIND deve ser esterilizado antes de ser utilizado de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo NBR ISO 11.134.

Condições de armazenamento

O KIT DE INSTRUMENTAIS PARA CAGE CERVICAL PROIND 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 CAGE CERVICAL PROIND deve ser transportado e manuseado de forma

a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Condições de manipulação

O KIT DE INSTRUMENTAIS PARA CAGE CERVICAL PROIND 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 CAGE CERVICAL PROIND 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 CAGE CERVICAL PROIND 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 eficácia 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 CAGE CERVICAL PROIND 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 CAGE CERVICAL PROIND deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita à ambientes clínicos e hospitalares; com os seguintes cuidados:

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

Inspeção Técnica: Os Instrumentais que compõem o KIT DE INSTRUMENTAIS PARA CAGE CERVICAL PROIND 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: Instrumentais que compõem o KIT DE INSTRUMENTAIS PARA CAGE CERVICAL PROIND devem ser esterilizados antes do uso. 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.

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 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, 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.

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

Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio.
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 CAGE CERVICAL PROIND é indicado para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos de coluna.

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.