

Instruções de Uso

KIT DE INSTRUMENTAIS PARA CAGE LOMBAR

Fabricante:

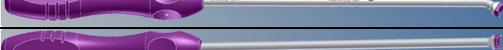
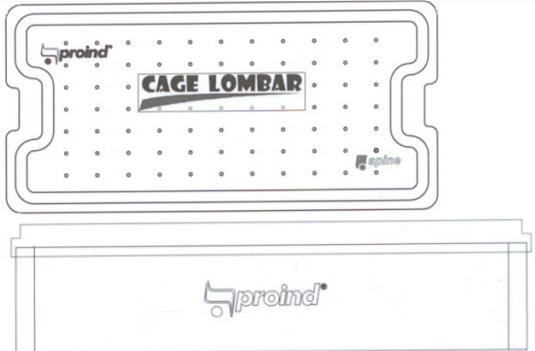
Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda
Endereço: San Jose no. 607 lote 2 Quadra AB
Parque Industrial – Cotia – São Paulo
Cep: 06700-633
Tel.: (11) 4148-3830
Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria
CREA nº: 5063353835

Nº de Cadastro na Anvisa: 80297619004

Cadastramento: “Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde”

Descrição de produto

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

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
30 133600	CINZEL ANGULADO TLIF	
30 133100	CURETA ANGULADA	
30 133300	CURETA BURN RETA 30CM	
30 133200	CURETA SCOVILLE ANGULADA 30CM	
30 133500	IMPACTOR CURVO TLIF	
30 133400	IMPACTOR RETO TLIF	
30 133000	INTRODUTOR DE TLIF	
30 134300	MESA TLIF DE ENXERTO	
30 132900	RASPADOR OSSEO ANGULADO 7 mm	
30 134200	IMPACTOR DE ENXERTO TLIF	
30 130900	RETRATOR PROTETOR DE RAIZ	
30 133700	TLIF DE ENSAIO 8MM	
30 138000	TLIF DE ENSAIO 10MM	
30 133900	TLIF DE ENSAIO 12MM	
30 134000	TLIF DE ENSAIO 14MM	
30130099	CAIXA DE INSTRUMENTAIS PARA CAGE LOMBAR	

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 LOMBAR** são fabricados conforme tabela de matéria prima abaixo:

Códigos	Descrição	Matéria Prima
30 133600	CINZEL ANGULADO TLIF	Aço Inoxidável ASTM F 899
30 133100	CURETA ANGULADA	Aço Inoxidável ASTM F 899
30 133300	CURETA BURN RETA 30CM	Aço Inoxidável ASTM F 899
30 133200	CURETA SCOVILLE ANGULADA 30CM	Aço Inoxidável ASTM F 899
30 133500	IMPACTOR CURVO TLIF	Aço Inoxidável ASTM F 899
30 133400	IMPACTOR RETO TLIF	Aço Inoxidável ASTM F 899
30 133000	INTRODUTOR DE TLIF	Aço Inoxidável ASTM F 899
30 134300	MESA TLIF DE ENXERTO	Aço Inoxidável ASTM F 899
30 132900	RASPADOR OSSEO ANGULADO 7 mm	Aço Inoxidável ASTM F 899
30 134200	IMPACTOR DE ENXERTO TLIF	Aço Inoxidável ASTM F 899
30 130900	RETRATOR PROTETOR DE RAIZ	Aço Inoxidável ASTM F 899
30 133700	TLIF DE ENSAIO 8MM	Aço Inoxidável ASTM F 899
30 138000	TLIF DE ENSAIO 10MM	Aço Inoxidável ASTM F 899
30 133900	TLIF DE ENSAIO 12MM	Aço Inoxidável ASTM F 899
30 134000	TLIF DE ENSAIO 14MM	Aço Inoxidável ASTM F 899
30130099	CAIXA DE INSTRUMENTAIS PARA CAGE LOMBAR	Aço Inoxidável

Condição de esterilidade do produto

O **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA CAGE LOMBAR** 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 LOMBAR** 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 LOMBAR** 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 LOMBAR** 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 LOMBAR** 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 LOMBAR** 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 CAGE LOMBAR** 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 LOMBAR** 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 LOMBAR** 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 LOMBAR** 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, enxágüe, 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.

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.

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 LOMBAR** 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.