

Instrumental Não Cortante Sem Conexão - Ss e Polímero Não Estéril

REGISTRO ANVISA nº 81306319016

Descrição

Nome do Dispositivo Médico: Instrumental Não Cortante Sem Conexão - Ss e Polímero Não Estéril

Nome Técnico do Dispositivo Médico: Instrumentos Cirúrgicos

Modelos Comerciais:

- Afastador do nervo
- Martelo
- Barra para enxerto
- Alargador de disco intervertebral
- Barra posicionadora de cage
- Cânula

Produto não estéril

Validade: Indeterminado

Os modelos comerciais que compõem a família de Instrumental Não Cortante Sem Conexão - Ss e Polímero Não Estéril são dispositivos médicos desenvolvidos especialmente para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos por profissional da saúde. Eles serão dispositivos médicos invasivo cirurgicamente de uso transitório, reutilizável e destinam-se a preparação e execução de procedimentos cirúrgicos.

Composição

A linha é produzida em aço inox conforme norma ASTM F899 e em polipropileno conforme norma ASTM D4101.

Indicação de Uso e Finalidade

Os modelos comerciais que compõem a família de Instrumental Não Cortante Sem Conexão - Ss e Polímero Não Estéril são dispositivos médicos desenvolvidos especialmente para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos por profissional da saúde. Eles serão dispositivos médicos invasivo cirurgicamente de uso transitório, reutilizável e destinam-se a preparação e execução de procedimentos cirúrgicos.

As finalidades específicas estão na tabela do item Lista de Produtos abaixo.

Contraindicação

É contraindicada a utilização dos instrumentos cirúrgicos em procedimentos para implantação de dispositivos de outros fabricantes ou com outras finalidades, sob o risco de incompatibilidade dimensional e incongruência entre os instrumentos e os produtos. Os instrumentais cirúrgicos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados, de modo que, quaisquer outras utilizações, são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Lista de Produtos

Segue abaixo tabela da lista de produtos dessa família, assim como, a finalidade de cada produto:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FINALIDADE
13.30.08.00000	Martelo B	O martelo cirúrgico funciona como um amplificador de força, convertendo trabalho mecânico em energia cinética e pressão. Ele permite que os cirurgiões realizem cortes mais precisos e minimizem danos a

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FINALIDADE
		tecidos adjacente
13.20.08.00000	Martelo A	O martelo cirúrgico funciona como um amplificador de força, convertendo trabalho mecânico em energia cinética e pressão. Ele permite que os cirurgiões realizem cortes mais precisos e minimizem danos a tecidos adjacentes
13.30.01.14120	Canula Ø14mm×120mm	A Cãnula funciona como um instrumento que promover a separação de tecidos durante o procedimento cirúrgico.
13.10.03.04108	Afastador do nervo 4mm×108mm	Afastar tecidos
13.09.03.08108	Afastador do nervo 8mm×108mm, esquerdo	Afastar tecidos
13.08.03.08108	Afastador do nervo 8mm×108mm, direito	Afastar tecidos
13.10.03.08108	Afastador do nervo 8mm×108mm	Afastar tecidos
13.10.15.00025	Martelo Ø25mm	Martelar tecidos, ossos e/ou dispositivos
13.10.25.68167	Barra para enxerto Ø6.8mm×167mm	Acomodar enxergos
13.10.26.80200	Alargador de disco Intervertebral Ø8mm×200mm	Alargar/Afastar tecidos
13.10.27.60170	Barra posicionadora de cage Ø6mm×170mm	Apoiar o posicionamento de tecidos, ossos e/ou dispositivos

Método de Embalagem

Os instrumentos cirúrgicos são fornecidos na forma de kit, na condição de produto não estéril, com seus respectivos instrumentos posicionados em bandejas, acondicionadas em estojos para transporte, armazenamento e manipulação, ou os instrumentos cirúrgicos são fornecidos avulsos embalados individualmente em dupla embalagem plástica.

Para fins de reposição, os instrumentos podem ser fornecidos avulsos, na condição de produto não estéril, embalados individualmente em dupla embalagem plástica.

Sobre a embalagem final dos instrumentos é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

Dentro de cada unidade segue um folheto com as instruções de como acessar a Instrução de Uso.

Instruções de Uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este produto são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de material);
- O produto somente deve ser utilizado por profissional habilitado, com conhecimento e capacitação específica, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- O cirurgião deve considerar que o sucesso da operação reflete seu conhecimento e habilidade. Desta forma, o mesmo precisa estar atento de antemão aos aspectos técnicos e regulatórios relacionados aos instrumentos. Sob nenhuma circunstância o instrumental deve ser implantado parcial/total no corpo humano por mais de sessenta minutos (uso temporário);
- Os instrumentais estão livres de material residual da fabricação, porém não estão desinfetados suficientemente para serem esterilizados diretos, portanto, desinfecção e limpeza são essenciais antes de qualquer procedimento de esterilização e após o uso;
- O fabricante OBL verifica cuidadosamente o estado dos instrumentais antes do fornecimento. Apesar do cuidado durante o projeto, instrumentos sofrem desgaste e por este motivo sempre devem ser verificados antes do uso de modo que o fabricante OBL, deve ser informado sobre qualquer dano do instrumental para o propósito de reparo ou reposição.

Limpeza e Desinfecção

Após a sua utilização, o instrumental da fabricante OBL deve ser limpo o mais rápido possível e todas as suas partes desmontáveis, deverão sofrer a desmontagem, antes de serem submetidas à limpeza.

Utilize água potável, preferencialmente aquecida (30°C – 40°C), em um recipiente adequado. Adicione detergente neutro e enzimático (faça a diluição de acordo com as recomendações do fabricante) e promova a homogeneização da solução. Imerja os instrumentos completamente na solução pelo tempo recomendado pelo fabricante. A utilização de aparelhos (cubas) ultrassônicas são recomendadas, principalmente para aqueles instrumentos que possuem lúmen e/ou difícil acesso a todas as superfícies. A utilização de detergentes de cozinha não é recomendada e poderá provocar a corrosão dos instrumentais caso não seja eliminado totalmente o resíduo de detergente.

Uma limpeza eficiente do instrumental cirúrgico consiste na retirada total de matéria orgânica depositada em diversas partes do material, sejam elas de fácil ou difícil acesso.

A utilização de substâncias iônicas (ácidas ou alcalinas) para a limpeza de instrumentais, pode causar deterioração, seja por oxidação ou por desgaste químico. Substâncias com pH neutro (pH = 7) são mais recomendadas. Além disso, os produtos de limpeza e desinfetantes devem ser trocados diariamente, pois o acúmulo de sujeira e o aumento da concentração do produto (por evaporação da água) provocam corrosão ao instrumental, sem falar na perda do desempenho do produto.

A etapa de lavagem e enxágue é uma das principais no procedimento de limpeza e esterilização. É nela que os resíduos sólidos e líquidos remanescentes no instrumento serão removidos. É importante que o profissional, utilizando uma esponja macia ou escova de nylon, fricção a superfície do instrumento, até a completa remoção das sujeiras e resíduos. Não utilize esponjas abrasivas (de aço) ou determinados produtos químicos (à base de ácido oxálico, álcool, hipoclorito, peróxido, abrasivos químicos ou com alto teor de cloro). Em seguida, deverá ser realizado um enxágue abundante com água esterilizada. É importante que o profissional se certifique de remover todo e qualquer resíduo químico das soluções utilizadas nas etapas anteriores. Resíduos de soro ou substâncias contendo cloro são muito prejudiciais e poderão inutilizar o instrumento após a etapa de esterilização, pois remanescem sobre a superfície.

O uso de esponja de aço ou metálica é estritamente proibida uma vez pode danificar o instrumento.

É importante que o profissional seque muito bem os instrumentais com pano limpo, seco, absorvente e descartável. Se necessário, complemente a secagem com ar comprimido e/ou secadora. Jamais deixe os instrumentais secarem “ao natural”. Umidade também favorece manchas e oxidações.

Após a secagem, realize a inspeção visual da qualidade de lavagem e secagem de cada instrumento. Caso sejam encontrados resíduos do procedimento cirúrgico ou de lavagem, o instrumento deverá retornar à etapa de lavagem. Estes resíduos de modo algum deverão estar presentes sobre a superfície do instrumento, sob pena de comprometer a biossegurança do procedimento e a longevidade do instrumental.

Realoque adequadamente os instrumentais no estojo (garantindo antes que estejam limpos e secos). Atente-se aos padrões estabelecidos pela Agência Sanitária quanto aos materiais e padrões de selamento.

Após finalização da limpeza do instrumental, deve ser executada a esterilização do mesmo.

Portanto, os instrumentais jamais devem ser deixados sujos (sangue, saliva) por tempo indeterminado, ou seja, devem ter seu processo de limpeza iniciado imediatamente após seu uso (pelo menos até a etapa de inspeção), sob pena de sujeitá-los ao início de pontos de oxidação, mesmo imperceptíveis. É fundamental que todo o processo seja revisto constantemente e supervisionado pelo responsável técnico do consultório/clínica. Além disso, as normas estabelecidas pela ANVISA de âmbito nacional ou regional devem obrigatoriamente ser seguidas. Este artigo não substitui sua ciência e rigoroso cumprimento.

Esterilização

Os instrumentais devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização e manipulados corretamente para evitar contaminação.

A esterilização não substitui a limpeza e nunca será atingida com o material sujo.

A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto, se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao instrumental.

O instrumental da fabricante OBL não requer exigências especiais quanto ao método de esterilização, entretanto, recomenda-se a esterilização em autoclave, sob vácuo em uma temperatura de 134°C (273°F).

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN 556, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 1 sobre 10^6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc), bem como, a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto, é de responsabilidade do pessoal habilitado.

Risco de Contaminação

Estes produtos são usados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas. Para prevenir que essas infecções sejam disseminadas, todos os instrumentos reutilizáveis devem ser totalmente limpos, desinfetados e esterilizados após o uso, conforme citado anteriormente.

Advertências e Precauções

A OBL declina toda responsabilidade em evento de mau uso do instrumental.

O instrumental somente deve ser utilizado, após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto.

Para um bom procedimento cirúrgico, os cuidados abaixo devem ser seguidos:

- O cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operar sem nenhum risco ao paciente;
- O instrumental deve ser examinado cuidadosamente antes de seu uso;
- Os instrumentos com sinais de desgaste ou perda de propriedades não devem ser utilizados;
- A vida útil dos instrumentais, assim como, a quebra dos mesmos, está diretamente relacionada ao número de vezes que são utilizados, da maneira como são conservados, sobre o uso inapropriado e/ou abuso ou força excessiva no uso;
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos;
- O instrumental deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenas porções, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha sido inadequadamente manuseado ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao pessoal responsável pelo mesmo para inspeção técnica;
- A utilização em conjunto com instrumentais de outros fabricantes pode resultar em incompatibilidade dos dispositivos implantados;
- O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do instrumento/produto;
- A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos instrumentos em seus respectivos estojos de acondicionamento podem acarretar em resultados indesejados;
- Este é um produto não biocompatível, não absorvente;
- Todo instrumental OBL é disponibilizado para comercialização na condição de produto não estéril, devendo ser limpos, desinfetados e esterilizados antes/após seu uso conforme orientações acima;
- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção;
- Para manuseio dos instrumentos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes;

Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.

O produto não deve ser armazenado diretamente ao chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

Transportar o produto com cuidado, evitando-se quedas e atritos que possam causar defeitos no acabamento da superfície da peça.

Manter o produto sempre nas embalagens originais até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade do cirurgião designada para este fim, lembrando-se que essa deve sempre se atentar para a integridade da embalagem.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Descarte do Produto

Para descarte dos instrumentos utilizados ou considerados inadequados, recomenda-se seguir os procedimentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Ressalta-se ainda que, antes do descarte, os mesmos devem ser descaracterizados, para tanto sugere-se que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas.

Símbolo

Abaixo segue legenda dos símbolos utilizados nas embalagens:

	Número no catálogo		Código de lote
	Data de Fabricação		Consultar instruções de uso
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco
	Manter ao abrigo do sol		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não estéril		

e-Instruções de Uso

A Instrução de Uso está indexada no website da OBL através do número registro/cadastro ANVISA e respectivo nome comercial do produto.

Abaixo está identificado a revisão e data de emissão deste documento, sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) em relação à data de fabricação informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, esta Instrução de Uso poderá ser fornecida em formato impresso sem custo adicional. Para isso, contate um dos representantes comerciais da OBL ou entre em contato através do telefone: +55 19 3522-1500.

DESENVOLVIDO E FABRICADO POR:

OBL Indústria e Comércio de Produtos Dentários LTDA.

CNPJ: 22.356.567/0001-38

Endereço: Rod. Washington Luiz KM 172

Cond. Industrial Conpark – Lote A4 - Jd. Anhanguera

CEP: 13.501-600

Fone/Fax: +55 19 3522-1500

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL:

+55 (19) 3522-1500

www.oblmedtech.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Leonardo M. Bueno - CREA/SP 5063228782

PRODUTO:

Instrumental Não Cortante Sem Conexão - Ss e Polímero Não Estéril

REGISTRO ANVISA:

81306319016

REVISÃO DA INSTRUÇÃO DE USO:

00

VIGÊNCIA DA INSTRUÇÃO DE USO:

A partir de 24/03/2025