
INSTRUMENTAIS USO ÚNICO MEDARTIS

MEDARTIS AG

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO

Fabricante:

MEDARTIS AG
Hochbergerstrasse, 60E
CH-4057, Basel, Suíça

Distribuidor:

MEDARTIS Importação e Exportação Ltda.
Rua Sena Madureira, 796 - Vila Clementino
São Paulo- SP, CEP: 04022-001

PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.

ANVISA nº: 80271810121

Responsável Técnico: Ariani Colombo dos Santos - CRBM-SP: 11.856

Formas de Apresentação

Embalagem Primária: Envelope em PE/PA (Polietileno/Poliamida), com uma unidade de cada produto por embalagem.

Indicação de Uso

É indicados para apoiar a implantação dos SISTEMAS MEDARTIS, que consistem em placas e parafusos para o tratamento de fraturas e osteotomias.

Princípio de Funcionalidade

Permite a tensão temporária para implantação do Sistema MEDARTIS.

Modo de uso de produto

- Os produtos só podem ser usados por pessoal médico que possua qualificações relevantes.
- A Medartis, como fabricante, recomenda que o usuário leia todos os documentos disponíveis antes do primeiro uso e entre em contato com outros usuários que tenham experiência prática com este tipo de tratamento.
- Nunca use produtos que tenham sido danificados pelo transporte, manuseamento incorreto no hospital ou de qualquer outra forma!
- Esse instrumental destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado em circunstância alguma.
- Devem ser observado os cuidados necessários para o armazenamento e uso dos produtos:
 - Danos (por exemplo, corte ou dobra inadequada) e/ou arranhões nos instrumentos podem prejudicar substancialmente a resistência do produto e levar à quebra prematura.
- Todos os componentes do sistema foram desenvolvidos e fabricados para uma finalidade específica e, portanto, são precisamente adaptados uns aos outros. O usuário não pode alterar nenhum dos componentes ou substituí-los por um instrumento ou produto de outro fabricante, mesmo que o tamanho ou forma seja semelhante ou corresponda exatamente ao do produto original. A utilização de materiais de outros fabricantes, alterações estruturais decorrentes da utilização de produtos de terceiros e/ou impurezas materiais, bem como pequenos desvios ou ajuste impreciso entre os implantes e instrumentos, ou semelhantes, podem representar um risco para o usuário, paciente ou terceiros.

Composição e dimensão

Aço inoxidável 1.4021 - Comprimento: 20mm

Prazo de validade

Indeterminado

Esterilização:

A Medartis recomenda esterilizar os produtos nos recipientes designados de caixas de implantes e instrumentos especialmente projetados.

Se o peso total do módulo carregado for superior a 10 kg, o módulo não deve ser esterilizado em um recipiente de esterilização; em vez disso, embrulhe-o em papel de esterilização e esterilize-o de acordo com as técnicas mais recentes e usando métodos aprovados.

Esterilização a vapor:

Todos os produtos NÃO ESTERILIZADOS podem ser esterilizados em autoclave (EN 13060 e EN 285). Para a esterilização inicial e subsequente, os seguintes parâmetros foram validados pela Medartis de acordo com os requisitos dos padrões de esterilização atuais, EN ISO 17665 e ANSI / AAMI ST79:

Procedimento:	Processo pré-vácuo fracionado e dinâmico	Processos de fluxo e gravitação
Período de exposição:	≥ 4 min.	≥ 15 min.
Temperatura:	132°C/134°C	132°C/134°C
Tempo de secagem:	> 20 – 30 min.	> 20 – 30 min.

A Medartis recomenda que a esterilização seja realizada de acordo com os processos validados acima. Se o usuário utilizar outros processos (por exemplo, esterilização flash), eles devem ser validados pelo usuário.

A responsabilidade final pela validação das técnicas e equipamentos de esterilização é do usuário.

O período de esterilização pode ser extensível a 18 minutos para ir ao encontro das recomendações do WHO e do Instituto Robert Koch (RKI). Os produtos Medartis foram concebidos para estes ciclos de esterilização.

Não utilize a esterilização de ar-quente, esterilização por radiação, formaldeído, óxido de etileno ou procedimentos substitutos para a esterilizar produtos termolábeis como o plasma ou esterilização por peróxido para produtos Medartis.

Após esterilizados, os produtos devem ser armazenados num ambiente seco e limpo.

Reprocessamento

Produto com reprocessamento proibido

Condições de Armazenamento

Armazenar em temperatura ambiente e em local seco e limpo, em temperatura de 30°C +/- 10°C e UR de 10-90%.

Após esterilizados, os produtos devem ser armazenados num ambiente seco e limpo.

Condições para o Transporte

Transportar o produto em local seco e limpo, em temperatura de 30°C +/- 10°C e UR de 10-90%.

Condições de Manipulação

Instruções sobre Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Produtos não estéreis

Todos os instrumentos que são entregues NÃO ESTÉREIS devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização. Isto também se aplica ao primeira utilização após a entrega (após a remoção da embalagem de transporte de proteção).

A limpeza e desinfecção minuciosas são essenciais para uma esterilização eficaz.

Os regulamentos legais aplicáveis e os requisitos de higiene do hospital.

Instruções básicas

Se possível, utilizar um procedimento automatizado (desinfetante) para a limpeza e desinfecção. Não utilizar um procedimento manual, mesmo com um banho ultra-sônico, devido à eficiência significativamente reduzida e danos potenciais.

O pré-tratamento é necessário em ambos os casos.

Escolha de Detergentes, Desinfetantes e Equipamento

Observe os seguintes aspectos ao escolher detergentes, desinfetantes e equipamento para todos os passos:

- Devem ser adequados ao uso pretendido (por exemplo, limpeza, desinfecção ou limpeza ultra-sônica).
- Os detergentes e desinfetantes devem ser isentos de aldeídos (caso contrário, os resíduos de sangue podem secar e fixar-se firmemente às superfícies).
- O desinfetante utilizado deve ter uma eficácia comprovada (tal como aprovação pela Anvisa).
- Os detergentes e desinfetantes devem ser adequados e compatíveis para utilização com os produtos.
- As instruções dos fabricantes, tais como as relativas à centragem, tempo de exposição e temperatura, deve ser seguida.

Para materiais e acessórios de limpeza, tanto para a pré-limpeza como para a limpeza manual, deve ser observada o seguinte:

- Utilizar apenas panos limpos e sem pêlos e/ou macios escovas. Nunca usar escovas de metal ou aço lã.
- Quando necessário, utilizar materiais e acessórios tais como estiletes de limpeza, seringas, cânulas e escovas de garrafa para produtos canulados ou produtos com lúmen.

Para acessórios de secagem, a Medartis recomenda toalhetes descartáveis sem fiapos ou ar comprimido médico.

Para a qualidade da água, a Medartis recomenda que a água desmineralizada e purificada é utilizado para a limpeza, desinfecção e subsequente enxaguamento.

Utilizar de preferência preparação a seco para o transporte para o departamento de limpeza/esterilização. Se for utilizado um método de preparação úmida, colocar os instrumentos numa solução preparada diretamente após a sua utilização. Para evitar danos nos materiais, não os deixar na solução por mais tempo do que o indicado.

Pré-tratamento antes da Limpeza, Desinfecção e Esterilização

Processo de pré-tratamento

- Limpar produtos individuais sob água corrente utilizando escovas macias.
- Inspeccionar visualmente os produtos e repetir o pré-tratamento conforme necessário até que a contaminação visível já não seja evidente.

Limpeza e Desinfecção Manual

Os instrumentais devem ser limpos e desinfetados separadamente.

Processo de limpeza manual

- Colocar os produtos no banho de limpeza com solução de limpeza enzimática durante 5 minutos (por exemplo, CIDEZYME® Enzymatic Detergent Solution, 1,6 % v/v). Os produtos devem ser adequadamente cobertos e os componentes individuais não devem estar em condições de se danificarem uns aos outros. Seguir as instruções de utilização do fabricante do detergente enzimático para um tempo de exposição, temperatura e concentração correctos.
- Limpar com uma escova de plástico macio.

- Limpar os produtos no banho ultra-sônico durante 15 minutos utilizando um detergente adequado (por exemplo, CIDEZYME® Enzymatic Detergent Solution, 1,6 % v/v). Seguir as instruções de utilização do fabricante do detergente enzimático para um tempo de exposição, temperatura e concentração corretos.
- Lavar com água fria (T < 40°C) ou morna (T > 40°C) durante pelo menos um minuto; também podem ser utilizados jatos de água portáteis.
- Inspeccionar visualmente os produtos e repetir o processo de limpeza conforme necessário até que a contaminação visível já não seja evidente.
- Inspeccionar os produtos (ver a seção "Inspeção").

Processo de Desinfecção Manual

- Colocar os produtos, limpos e inspecionados no banho de desinfecção durante 15 minutos (por exemplo, Solução CIDEX® OPA). Os produtos devem ser adequadamente cobertos e os componentes individuais não devem estar em condições de se danificarem uns aos outros. Seguir as instruções do fabricante da solução de desinfecção enzimática para uma correta exposição ao tempo, temperatura e concentração.
- Lavar com água fria (T < 40°C) ou morna (T > 40°C) durante pelo menos um minuto; podem também ser usados jatos de água manuais.
- Inspeccionar visualmente os produtos e repetir o processo de limpeza e desinfecção, conforme exigido, até que a contaminação não seja visível.
- Os produtos devem ser completamente secos imediatamente a seguir (é recomendável secá-los utilizando ar comprimido medicinal).
- Inspeccionar os produtos
- Embalar os produtos de preferência imediatamente ou, se necessário, depois de lhes ter dado tempo adicional para secarem.

Limpeza e Desinfecção Automatizadas

Para a limpeza automatizada, certifique-se de que os produtos foram enxaguados cuidadosamente e de que não há espuma remanescente.

Ao selecionar o desinfetante, certifique-se:

- Que o processo de limpeza inclui as seguintes fases em conformidade com a norma EN ISO 15883:

Fase: Temperatura - Duração - Ação:

LIMPEZA - 55°C (±2°C) (131°F; ±35.6°F)* - 10 min. * - Adicionar detergente*

NEUTRALIZAÇÃO - Frio (T<40°C/104°F) - 2 min. - Neutralize com água fria

ENXAGUE: Frio (T<40°C/104°F) - 1 min. - Enxague com água fria

DESINFECÇÃO TERMAL (Valor Ao >3'000): ≥ 90°C (194°F) - 5 min. - Com água purificada e desmineralizada; não adicione mais detergente.

SECAGEM: Especifico do dispositivo (T<141°C/286°F) - Especifico do dispositivo - Processo de secagem

* A informação fornecida é baseada na utilização de «Neodisher MediClean» pelo Dr. Weigert; a validação foi realizada com uma concentração de 0,2% a 50°C; se for utilizado um detergente diferente, os tempos de exposição, concentrações e temperaturas podem variar; as instruções do fabricante relevante devem ser observadas.

Ao carregar a máquina de lavar/desinfetar, use os parâmetros de carga indicados pelo fabricante; siga também a informação detalhada fornecida em «Instruções para Limpeza, Desinfecção e Esterilização» em www.medartis.com.

Esterilização:

A Medartis recomenda esterilizar os produtos nos recipientes designados de caixas de implantes e instrumentos especialmente projetados.

Se o peso total do módulo carregado for superior a 10 kg, o módulo não deve ser esterilizado em um recipiente de esterilização; em vez disso, embrulhe-o em papel de esterilização e esterilize-o de acordo com as técnicas mais recentes e usando métodos aprovados.

Esterilização a vapor:

Todos os produtos NÃO ESTERILIZADOS podem ser esterilizados em autoclave (EN 13060 e EN 285). Para a esterilização inicial e subsequente, os seguintes parâmetros foram validados pela Medartis de acordo com os requisitos dos padrões de esterilização atuais, EN ISO 17665 e ANSI / AAMI ST79:

Procedimento:	Processo pré-vácuo fracionado e dinâmico Processos de fluxo e gravitação	
Período de exposição:	≥ 4 min.	≥ 15 min.
Temperatura:	132°C/134°C	132°C/134°C
Tempo de secagem:	> 20 – 30 min.	> 20 – 30 min.

A Medartis recomenda que a esterilização seja realizada de acordo com os processos validados acima. Se o usuário utilizar outros processos (por exemplo, esterilização flash), eles devem ser validados pelo usuário.

A responsabilidade final pela validação das técnicas e equipamentos de esterilização é do usuário.

O período de esterilização pode ser extensível a 18 minutos para ir ao encontro das recomendações do WHO e do Instituto Robert Koch (RKI). Os produtos Medartis foram concebidos para estes ciclos de esterilização.

Não utilize a esterilização de ar-quente, esterilização por radiação, formaldeído, óxido de etileno ou procedimentos substitutos para a esterilizar produtos termolábeis como o plasma ou esterilização por peróxido para produtos Medartis.

Após esterilizados, os produtos devem ser armazenados num ambiente seco e limpo.

Inspeção:

Depois que os instrumentos são limpos e desinfetados, verifique se há danos (por exemplo, corrosão, danos às superfícies, lascas, etc.). Remova o instrumento danificado.

Você pode encontrar mais detalhes em www.medartis.com em «Instruções para limpeza, desinfecção e esterilização».

Advertências:

O produto é destinado a uma única aplicação num único paciente. A aplicação de um dispositivo já utilizado pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo, o que pode resultar em lesões do paciente.

Informação adicional:

Instrução de uso e qualquer informação adicional sobre os produtos (p.ex., técnicas cirúrgicas, cuidado, limpeza, desinfecção e esterilização) pode ser solicitada pelo e-mail tecnovigilancia.br@medartis.com.

Precauções

Avisos e medidas de precaução:

- Os produtos só podem ser usados por pessoal médico que possua qualificações relevantes.
- A Medartis, como fabricante, recomenda que o usuário leia todos os documentos disponíveis antes do primeiro uso e entre em contato com outros usuários que tenham experiência prática com este tipo de tratamento.
- Nunca use produtos que tenham sido danificados pelo transporte, manuseamento incorreto no hospital ou de qualquer outra forma!
- Esse instrumental destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado em circunstância alguma.

- Devem ser observado os cuidados necessários para o armazenamento e uso dos produtos:
 - Danos (por exemplo, corte ou dobra inadequada) e/ou arranhões nos instrumentos podem prejudicar substancialmente a resistência do produto e levar à quebra prematura.
- Todos os componentes do sistema foram desenvolvidos e fabricados para uma finalidade específica e, portanto, são precisamente adaptados uns aos outros. O usuário não pode alterar nenhum dos componentes ou substituí-los por um instrumento ou produto de outro fabricante, mesmo que o tamanho ou forma seja semelhante ou corresponda exatamente ao do produto original. A utilização de materiais de outros fabricantes, alterações estruturais decorrentes da utilização de produtos de terceiros e/ou impurezas materiais, bem como pequenos desvios ou ajuste impreciso entre os implantes e instrumentos, ou semelhantes, podem representar um risco para o usuário, paciente ou terceiros.

Contraindicações e Efeitos Adversos

Não se aplicam

Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.

ASTM F899.

INSTRUMENTAL DE USO ÚNICO MEDARTIS

Código	Imagem
A-2791.05	

<hr/> <p>Ariani Colombo dos Santos Responsável Técnica</p>	<hr/> <p>Marcos Sylvestre Responsável Legal</p>
--	---