



Alerta ao Usuário

Verifique a revisão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato como nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor, através do telefone +55 (19) 3225-9650 ou pelo e-mail sac@minasmed.com.br.

Informações Gerais para Identificação do Produto

Fabricante/Responsável Técnico

MINAS MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIXADORES ORTOPÉDICOS E IMPLANTES LTDA.

CNPJ: 03.050.898/0001-09 -Indústria Brasileira

Autorização de Funcionamento nº: 8.01.956-6

Rua Pacaembú, 669 – Jardim Itatinga

13052-440 – Campinas -SP – Fone +55 (19) 3225-9650 - sac@minasmed.com.br

Responsável Técnico: Eng. Nicácio José de Ávila – CREA/SP 50.628.549-47

Informações Técnicas e Características do Produto

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Instrumental para Fixadores – MINAS MED

Modelo Comercial/Referência/Material: Conforme Tabela 1

Conteúdo: 1 Unidade

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO

Data de Fabricação/Data de Validade/Nº de Lote: Vide rótulo.

PRODUTO REUTILIZÁVEL

Tabela 1 : Códigos de Identificação e Descrição Técnica de Matéria Prima do Kit Instrumental

Código	Descrição	Matéria-Prima
4.01.01/10	Chave combinada 10 mm	Aço inox 304
4.01.01/11	Chave combinada 11 mm	Aço inox 304
4.01.01/09	Chave combinada 9 mm	Aço inox 304
4.01.01/08	Chave combinada 8 mm	Aço inox 304
4.01.01/07	Chave combinada 7 mm	Aço inox 304



Instrução de Uso - Kit Instrumental

Registro ANVISA nº 80195669001

Revisão 01

4.01.02/12	Chave Fixa 9/16"x1/2"	Aço inox 304/420
4.01.02/38	Chave Fixa 5/16"x3/8"	Aço inox 304/420
4.01.03/25	Chave allen sex. 2,5 mm	Aço inox 420B
4.01.03/30	Chave allen sex. 3,0 mm	Aço inox 420B
4.01.03/40	Chave allen sex. 4,0 mm	Aço inox 420B
4.01.03/50	Chave allen sex. 5,0 mm	Aço inox 420B
4.01.03/60	Chave allen sex. 6,0 mm	Aço inox 420B
4.01.04/00	Medidor para pino	Aço inox 304 e Alumínio
4.01.05/00	Guia para punção Pino e broca duplo	Aço inox 304 e Alumínio
4.01.06/00	Guia de furação simples	Aço inox 304
4.01.07/00	Chave em "T"	Aço inox 304
4.01.08/00	Alongador	Aço inox 304 e Alumínio
4.01.09/00	Mandril com cabo em T	Aço inox 304 e Aço inox 420B
4.01.10/07	Broca Ø 1,0 x 70 mm	Aço inox 420B
4.01.10/10	Broca Ø 1,0 x 100 mm	Aço inox 420B
4.01.10/12	Broca Ø 1,0 x 120 mm	Aço inox 420B
4.01.15/07	Broca Ø 1,5 x 70 mm	Aço inox 420B
4.01.15/10	Broca Ø 1,5 x 100 mm	Aço inox 420B
4.01.15/12	Broca Ø 1,5 x 120 mm	Aço inox 420B
4.01.20/07	Broca Ø 2,0 x 70 mm	Aço inox 420B
4.01.20/10	Broca Ø 2,0 x 100 mm	Aço inox 420B
4.01.20/15	Broca Ø 2,0 x 150 mm	Aço inox 420B
4.01.25/15	Broca Ø 2,5 x 150 mm	Aço inox 420B
4.01.25/20	Broca Ø 2,5 x 200 mm	Aço inox 420B
4.01.25/25	Broca Ø 2,5 x 250 mm	Aço inox 420B
4.01.25/30	Broca Ø 2,5 x 300 mm	Aço inox 420B
4.01.27/15	Broca Ø 2,7 x 150 mm	Aço inox 420B
4.01.27/20	Broca Ø 2,7 x 200 mm	Aço inox 420B
4.01.27/25	Broca Ø 2,7 x 250 mm	Aço inox 420B
4.01.27/30	Broca Ø 2,7 x 300 mm	Aço inox 420B
4.01.30/15	Broca Ø 3,0 x 150 mm	Aço inox 420B
4.01.30/20	Broca Ø 3,0 x 200 mm	Aço inox 420B
4.01.30/25	Broca Ø 3,0 x 250 mm	Aço inox 420B
4.01.30/30	Broca Ø 3,0 x 300 mm	Aço inox 420B



4.01.32/15	Broca Ø 3,2 x 150 mm	Aço inox 420B
4.01.32/20	Broca Ø 3,2 x 200 mm	Aço inox 420B
4.01.32/25	Broca Ø 3,2 x 250 mm	Aço inox 420B
4.01.32/30	Broca Ø 3,2 x 300 mm	Aço inox 420B
4.01.35/15	Broca Ø 3,5 x 150 mm	Aço inox 420B
4.01.35/20	Broca Ø 3,5 x 200 mm	Aço inox 420B
4.01.40/15	Broca Ø 4,0 x 150 mm	Aço inox 420B
4.01.40/20	Broca Ø 4,0 x 200 mm	Aço inox 420B
4.01.40/25	Broca Ø 4,0 x 250 mm	Aço inox 420B
4.01.40/30	Broca Ø 4,0 x 300 mm	Aço inox 420B
4.01.45/15	Broca Ø 4,5 x 150 mm	Aço inox 420B
4.01.45/20	Broca Ø 4,5 x 200 mm	Aço inox 420B
4.01.45/25	Broca Ø 4,5 x 250 mm	Aço inox 420B
4.01.45/30	Broca Ø 4,5 x 300 mm	Aço inox 420B
4.01.50/15	Broca Ø 5,0 x 150 mm	Aço inox 420B
4.01.50/20	Broca Ø 5,0 x 200 mm	Aço inox 420B
4.01.50/25	Broca Ø 5,0 x 250 mm	Aço inox 420B
4.01.50/30	Broca Ø 5,0 x 300 mm	Aço inox 420B

Material de Fabricação

Os modelos comerciais que compõem a família do Kit Instrumental – MINAS MED , são fabricados com os materiais a seguir:

Utilizado na fabricação dos instrumentos sem cortes, como Guias, Medidores, Alongadores, Chaves etc.

- Aço Inoxidável Austeníticos, Tipo AISI – 304, que cumprem com os requisitos especificados conforme norma ASTM A 276 – Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes (Especificação padrão para barras e formas de aço inoxidável) e a norma NBR NM 133 – Stainless Steel – Classification, Designation and Chemical Composition (Aços Inoxidáveis – Classificação, Designação e Composição Química).

Utilizado na fabricação dos instrumentos de Corte, Brocas, chaves e etc.

- Aço Inox Martensítico, Tipo AISI – 420, norma ASTM A 276 Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes (Especificação padrão para barras e formas de aço inoxidável)



e a norma NBR NM 133 – Stainless Steel – Classification, Designation and Chemical Composition (Aços Inoxidáveis – Classificação, Designação e Composição Química).

Utilizados na fabricação dos Kits de montagem dos Instrumentais.

- Alumínio, Tipo liga 6063T5 e 6351T5

Tipo de Acabamento

Eletropolido/Anodizado

Princípio Físico e Fundamentos da sua Tecnologia e sua Ação

Os instrumentais do Kit Instrumental – MINAS MED , são instrumentais especificamente projetados para auxílio médico, visando a adequação do implante ortopédico com o sítio de implantação , com as seguintes funções: guiar, medir, alinhar, furar orifícios para colocação do implante, inserir o implante e fixação dos implantes.

Tabela 2: Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto e as respectivas descrições , especificações dimensionais e funções atribuídas

	Código	Descrição/Dimensional	Funções Atribuídas
	4.01.01/10	Chave combinada 10 mm	Apertar parafusos e porcas
	4.01.01/11	Chave combinada 11 mm	
	4.01.01/09	Chave combinada 9 mm	
	4.01.01/08	Chave combinada 8 mm	
	4.01.01/07	Chave combinada 7 mm	

	Código	Descrição/Dimensional	Funções Atribuídas
	4.01.02/12	Chave fixa 9/16"x1/2"	Apertar parafusos e porcas
4.01.02/38	Chave fixa 5/16"x3/8"		



	Código	Descrição/Dimensional	Funções Atribuídas
	4.01.03/25	Chave allen sex. 2,5 mm	Apertar parafuso allen
	4.01.03/30	Chave allen sex. 3,0 mm	
	4.01.03/40	Chave allen sex. 4,0 mm	
	4.01.03/50	Chave allen sex. 5,0 mm	
	4.01.03/60	Chave allen sex. 6,0 mm	

	Código	Descrição/Dimensional	Funções Atribuídas
	4.01.04/00	Medidor para pino	Medir a profundidade da furação óssea.

	Código	Descrição/Dimensional	Funções Atribuídas
	4.01.05/00	Guia para punção pino e broca	Guiar e alinhar a furação e fixação dos implantes.

	Código	Descrição/Dimensional	Funções Atribuídas
	4.01.06/00	Guia de Furação	Guiar e alinhar a furação e fixação dos implantes.



	Código	Descrição/Dimensional	Funções Atribuídas
	4.01.07/00	Chave em "T"	Auxiliar o aperto dos implantes.

	Código	Descrição/Dimensional	Funções Atribuídas
	4.01.08/00	Alongador	Alinhar o distanciamento da montagem dos fixadores

	Código	Descrição/Dimensional	Funções Atribuídas
	4.01.09/00	Mandril com cabo em T	Auxiliar o aperto dos componentes

	Código	Descrição/Dimensional	Funções Atribuídas
	4.01.10/07 a 4.01.50/30	Broca	Furar orifícios para colocação do implante



Itens de Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade dos modelos comerciais que compõem a família **Kit Instrumental – MINAS MED**, os produtos recebem marcação à laser. No rótulo constam os dados do produto como código, descrição e lote, entre outras informações como o número do registro do produto na ANVISA.

Marcação

- Dimensão do Produto, se aplicável
- Sigla da empresa Minas Med (MM)
- Número do Lote de Fabricação

Detalhes da Gravação a Laser

A sequência de gravação a laser nos produtos da MINAS MED, obedece ao seguinte critério:

X.X XX	MM	XXXXX
Dimensão do Produto, se aplicável	Sigla da Empresa	Nº do Lote de Fabricação

Informações Técnicas do Produto

Os dispositivos do **Kit Instrumental para Fixadores – MINAS MED**, fabricado pela MINAS MED foram concebidos para serem utilizados durante as intervenções cirúrgicas em que são utilizados fixadores ortopédicos.

Devem consultar-se os rótulos destes dispositivos, a Instrução de Uso e a técnica operatória reservada ao médico para obter informações quanto às indicações e contraindicações de utilização relacionadas com o paciente, bem como os riscos associados, o modo de utilização e os avisos e precauções específicos.

Os instrumentais que compõem o **Kit Instrumental para Fixadores – MINAS MED**, são comercializados em kits contendo bandejas ou em caso de reposição são vendidos unitariamente em envelopes plásticos.

Forma Individual: Para caso de reposição, os componentes e instrumentos para aplicação serão fornecidos devidamente identificados, isto é, marcados a laser conforme item marcação, acima.



Descrição do Princípio Físico e Fundamentos da Tecnologia do Produto Aplicados para o seu Funcionamento, sua Ação e Função.

Os instrumentais do **Kit Instrumental para Fixadores – MINAS MED**, deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas pelo profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos Ortopédicos.

Os instrumentais são utilizados por cirurgião cuja técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte de sua formação profissional. Os instrumentais são variáveis quanto a forma e dimensões, sendo de responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento, a decisão de onde e como utilizar os instrumentais, bem como decidir quanto ao tipo, forma e dimensões destes.

Os dispositivos do **Kit Instrumental para Fixadores – MINAS MED** fabricado pela MINAS MED foram projetados para serem utilizados, durante as intervenções cirúrgicas, em diversos tipos de procedimento, como cirurgias para Ortopedia, Traumatologia etc.

O princípio do funcionamento das brocas é a perfuração dos ossos do corpo humano, cuja finalidade é de facilitar a implantação de dispositivos médicos.

Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, visando a adequação do implante ortopédico com o sítio de implantação.

Nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado.

O êxito do procedimento está intrinsecamente vinculado à correta seleção e posicionamento do instrumental, que é de responsabilidade do médico em aviação do paciente e seleção das técnicas cirúrgicas a serem utilizadas.

Material de Apoio

Os instrumentais que compõe o **Kit Instrumental para Fixadores – MINAS MED**, podem ser comercializados em kits contendo estojos/bandejas (isento de regulação) e devem ser adquiridos separadamente.

Condições Especiais de Manuseio, Conservação, Armazenamento, Transporte e Riscos Associados

O Distribuidor/hospital é o responsável pelas etapas de manuseio, conservação, armazenamento e transporte dos produtos a partir do recebimento, devendo garantir que as recomendações do fabricante sejam respeitadas e que os produtos mantenham as características originais estabelecidas.

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração a suas características e embalagem; em ambiente limpo, arejado, seco, protegidos da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos) em temperatura ambiente e livre de ação de intempéries.

Deve ser manuseado e transportado cuidadosamente, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem sua qualidade e a segurança do usuário.



Manipular os dispositivos , após esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de o utilizar, de modo a verificar visualmente se este não se encontra danificado.

O manuseio e transporte não adequados poderão gerar riscos ao procedimento e ao paciente

Armazenamento e Riscos Associados

Os produtos devem ser armazenados até o uso, em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries, em sua embalagem original ou dentro de bandejas ou caixas cirúrgicas específicas até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar.

O armazenamento fora das condições específicas podem gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

Indicações

O **Kit Instrumental para Fixadores – MINAS MED** é indicado para auxiliar a implantação dos fixadores externos Minas Med e outros procedimentos descritos em literaturas científicas.

Somente um profissional cirurgião ortopedista capacitado e habilitado em fixação externa pode usar o produto.

Instrução para o Uso do Produto Médico

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 implante 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, para assegurar a cirurgia altamente asséptica e que todos os instrumentais estejam disponíveis antes do uso e na condição estéreis. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

Intraoperatória: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento.

Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos cirúrgicos ortopédicos, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada, visando a adequação do implante ortopédico com o sítio de implantação.

Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.



- Selecionar o diâmetro e comprimento da broca mais adequada para o tipo de procedimento e técnica adotada;
- Realizar incisão cirúrgica e inserir o guia, confirmando seu posicionamento através do Raio-X;
- Perfurar o canal com a broca através do fio guia. Chegar o posicionamento através do exame de imagem.
- Executar furos com broca de diâmetro 3mm para Pino Implantável diâmetro de 4,5mm ou broca de diâmetro de 3,5mm para Pino Implantável diâmetro de 5mm.
- Utilizar perfuração manual ou com furadeira de baixo impacto. A perfuração de alto impacto pode levar à formação de sequestros do anel ou queimação do osso, levando ao afrouxamento do pino e infecção.
- Utilizar compressa umedecida constantemente com soro fisiológico para esfriar a broca.

Pós-operatório: O paciente deve seguir as instruções fornecidas pelo Médico.

Contraindicação

O **Kit Instrumental para Fixadores – MINAS MED**, não apresenta contraindicação específica, visto à observância e cumprimento desta instrução de uso. Sendo: Indicações e informações de uso, cuidados e precauções, advertências, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados.

Efeitos Adversos

Não apresenta. Entretanto recomendamos que haja uma irrigação no local, em paralelo a perfuração, para não superaquecer o osso e conseqüentemente aparecer necrose óssea localizada na utilização das brocas

O **Kit Instrumental para Fixadores – MINAS MED**, têm sido utilizados sem incidência de efeitos adversos reportados desde que verificadas as precauções, advertências, contraindicações e cuidados especiais.

Misturar componentes de fabricantes distintos não é recomendado, por razões de incompatibilidade metalúrgica, mecânica, dimensional e de projeto. O uso de componentes de outros fabricantes insere riscos não considerados e pode comprometer a segurança do paciente e do usuário, eliminando qualquer responsabilidade da Minas Med por eventos adversos que venham a ocorrer.

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso. Esterilização inadequada pode provocar infecção ao paciente.



Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais e Esclarecimento sobre o Uso do Produto, assim como seu Armazenamento e Transporte

Precauções

Não use produtos do **Kit Instrumental – MINAS MED** para qualquer ação para qual ele não foi projetado, como alavancar, levantar pesos etc. Os instrumentais cirúrgicos devem ser tratados como qualquer instrumento de precisão e devem ser cuidadosamente acondicionados em badejas cirúrgicas, limpos depois de cada uso, e armazenados em ambiente seco e livre de intempéries;

Não utilizar o produto médico caso este apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, quando estiver com seu funcionamento danificado;

Não utilizar o uso demasiado de força na manipulação das brocas e evitar mudanças bruscas de velocidade;

Durante a perfuração utilizar irrigação local para não ocorrer superaquecimento no osso;

Utilizar o produto médico única e exclusivamente ao objetivo de sua concepção;

Advertências

A utilização do produto médico, objeto desta Instrução de Uso, deve ser somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

O uso incorreto e/ou por pessoas não capacitadas pode causar danos ao instrumental, como quebras, acarretando problemas ao paciente, principalmente se a parte rompida permanecer no local e não for extraída, por motivo de força maior, recomendamos exame de imagem periodicamente, por prazo de tempo estabelecido pelo cirurgião.

É importante a utilização das brocas através dos guias para perfuração, pois são elementos que garantem a boa funcionalidade, correto alinhamento e o desempenho pretendido do produto.

O uso impróprio, bem como a utilização de instrumentais danificados, pode causar lesões, dano ao paciente ou ao pessoal da sala cirúrgica. Se for danificado, não reutilize, substitua-o.

Apenas produtos esterilizados devem ser usados em cirurgia.

Produto não implantável.

Desempenho Previsto Quanto aos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos

Propriedades dos Materiais Metálicos (toxicidade, biocompatibilidade, desgaste, requisitos mecânicos e dimensionais).

Os instrumentais cirúrgicos são fabricados com metais selecionados que atendem às designações das normas ASTM (American Society for Testing Materials) e ABNT NBR (Associação Brasileira de Normas



Técnicas). Os instrumentais fabricados pela MINAS MED são manufaturados em ligas metálicas cujos comportamentos e aplicações são conhecidas principalmente pela tolerância e ação quando utilizados em contato invasivo no corpo humano. O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, a resistência ao trabalho e à corrosão.

Os fatores de risco associáveis ao produto como toxicidade, inflamabilidade, biocompatibilidade, desprendimento de substâncias, envelhecimento, desgaste de materiais e características mecânicas/ergonômicas, foram consideradas no projeto de desenvolvimento do produto e atendem as especificações NBR e NBR ISO (Norma Brasileira e Norma Brasileira baseada na International Organization for Standardization) e ASTM (American Society for Testing and Materials).

Procedimento para Utilização e Reutilização do Produto Médico

Os produtos são fornecidos sem esterilização e **DEVEM** ser esterilizados para uso no estabelecimento de saúde.

Produto reutilizável, não estéril, efetuar procedimentos pré-utilização e enviar para esterilizar antes do uso.

Os instrumentais cirúrgicos são produtos reutilizáveis e reesterilizáveis. Antes de enviar para a esterilização conforme descrito no item Método de Esterilização, seguir as instruções de limpeza, desinfecção, acondicionamento e inspeção técnica descritos nos itens a seguir, a fim de se garantir a segurança na sua reutilização.

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto esteja em perfeitas condições e tenha sido submetido à inspeção técnica e às etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxague, secagem e esterilização.

Limpeza e Desinfecção

A lavagem é uma etapa essencial para garantir a eficácia da esterilização. Se não for bem executada, existe risco de não obtenção de uma boa esterilização dos dispositivos médicos MINAS MED. Para limpeza e desinfecção devem-se utilizar luvas de procedimento, touca, máscara e óculos durante todo o processo.

Recomenda-se o processo de lavagem manual para os dispositivos mais complexos (articulações, partes removíveis, superfícies ranhuradas). Lave separadamente os dispositivos frágeis.

Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e a qualidade da água a serem empregados. Os instrumentais, quando pertinente, devem ser introduzidos abertos ou desmontados.



Colocar no banho de imersão com solução de desinfecção todos os instrumentais cirúrgicos por um período pré-estabelecido.

Descontaminação: É feita através da imersão do instrumental, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, a 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. Colocar os instrumentais cirúrgicos no banho de imersão com uma solução de água oxigenada por um período de 5 minutos, somente quando houver resíduo de sangue aderido aos produtos. Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45° C para impedir coagulação de proteínas.

Lavar com água e detergente neutro todos os produtos instrumentais cirúrgicos, escovando todas as peças canuladas até retirar toda sujidade, em seguida enxaguar em água corrente retirando o sabão.

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, bem como seus componentes, quando pertinente, 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 micro-organismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis a 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 a 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. A solução de desinfecção deve ser recolhida, identificada e descartada corretamente.

Após a lavagem, secar os instrumentais cirúrgicos através de processos que não introduzam partículas, felpas e umidade. Os dispositivos não deverão apresentar qualquer sinal visível de mancha ou sujidade, incluindo as zonas recônditas (reentrâncias, aberturas de rosca, mecanismos) e acondicionados em recipientes apropriados para esterilização, como caixas cirúrgicas.

Limpeza, Enxague e Secagem – Executar seguindo as orientações da RDC 15/2012 da ANVISA/MS.

Avisos:

- Não utilizar solução salina nem solução de hipoclorito de sódio (água e Javel) pois provocam corrosão;
- Não utilizar soluções a base de aldeídos;



- O processo de reprocessamento dos dispositivos médicos, como descrito em seguida, deverá ser realizado respeitando as normas de proteção do pessoal adotadas pelo estabelecimento de saúde, a fim de limitar a exposição do pessoal a agentes patogênicos;
- É recomendável que os instrumentais sejam limpos, descontaminados e esterilizados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície, e convém que sejam manuseados o mínimo possível nessas condições. Devido ao risco de infecção e corrosão, a desinfecção e limpeza do instrumental também devem ser realizadas logo após o uso, evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico.

Esterilização

Os produtos devem ser esterilizados antes do uso na unidade hospitalar. 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.

Os dispositivos deverão ter seguido as etapas de lavagem, antes de serem esterilizados. A esterilização através de vapor saturado é o método recomendado pela MINAS MED para esterilizar os dispositivos e prevenir os riscos de transmissão de doenças.

Recomenda-se o ciclo de 134°C, durante 5 minutos em autoclave. Os roteiros de esterilização do hospital devem ser observados.

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na ABNT NBR ISO 17665-1-“Esterilização de Produtos para a Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde”.

Limites de Reprocessamento

O processo de reprocessamento repetido tem um efeito mínimo sobre os dispositivos MINAS MED. A vida útil dos produtos é determinado pelo desgaste e pelos danos sofridos durante a utilização.

Deverá ser realizado um controle dos dispositivos médicos após cada ciclo de reprocessamento (controle e testes de desempenho funcional), a fim de verificar se o limite de usabilidade foi ou não atingido. Eliminar todos os dispositivos inservíveis ao uso pretendido. Os dispositivos cirúrgicos deverão ser eliminados em conformidade com as regulamentações locais aplicáveis e/ou normas em uso no estabelecimento de saúde.

Um dispositivo que apresente defeitos passíveis de ter impacto sobre a funcionalidade ou a segurança de utilização não deverá ser usado. A MINAS MED declina qualquer responsabilidade em caso de utilização de dispositivos danificados, incompletos, que apresentem sinais de desgaste excessivo, que tenham sido reparados ou afiados fora do âmbito de controle da empresa.



Controle e testes de desempenho funcional

Para todos os dispositivos: inspeção visual de danos ou desgaste. As arestas cortantes deverão estar isentas de mossas e apresentar um fio contínuo.

Eliminar os dispositivos que apresentem defeitos, danos ou desgaste que possam provocar impacto sobre a sua funcionalidade ou segurança do paciente/utilizador.

Forma de Descarte

Os instrumentais considerados não-conformes, ou que estejam fora de condições de uso, devem ser segregados, descartados sob avaliação e orientação técnica e substituídos por outros da marca MINAS MED, que tenham as mesmas características e função sob avaliação.

Recomenda-se que antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas, para evitar utilização futura indevida. Os métodos e procedimentos de descarte devem assegurar sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.

A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Devem ser descartados em locais apropriados de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos, conforme procedimento da área médico-hospitalar, legislação regional ou conforme Instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH.

Informação Adicional

Prezado cliente: Você está recebendo um produto seguro e eficaz de qualidade garantida MINAS MED, em acordo com normas e padrões nacionais de saúde.

Caso necessite de mais informações sobre a gama de dispositivos ortopédicos fabricados pela MINAS MED, por favor contactar nosso Serviço Atendimento ao Cliente -SAC da MINAS MED ou ao distribuidor.

Quando da ocorrência de eventos adversos graves, essas informações são necessárias para notificação, pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link [NOTIVISA](#).



Envio de Material para Análise do Fabricante

Para o envio de produtos utilizados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto.

A embalagem deve conter todas as informações necessárias para identificação do produto.

Fabricante/Responsável Técnico

MINAS MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIXADORES ORTOPÉDICOS E IMPLANTES LTDA.

Autorização de Funcionamento nº: 8.01.956-6

CNPJ: 03.050.898/0001-09 – Industria Brasileira

Rua Pacaembú, 669 – Jardim Itatinga

13052-440 – Campinas -SP – Tel.: +55 (19) 3225-9650

Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC:

Tel.:+55 (19) 3225-9650

E-mail: sac@minasmed.com.br

Registro Anvisa nº.: 80195669001

Responsável Técnico: Eng. Nicácio José de Ávila

CREA/SP: 50.628.549-47