

INSTRUÇÃO DE USO - INSTRUMENTAIS PARA TRAUMA - SIGNEX OSTEONIC

1- Identificação do Produto:

Nome Técnico - Kit Instrumentais para HTO DFO E SMO- Signex Osteonic






Nome Comercial - Kit de Instrumental HTO DFO E SMO Signex Osteonic





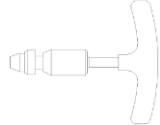





Fabricante - Osteonic CO.



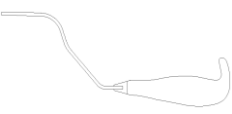
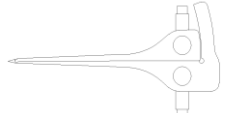
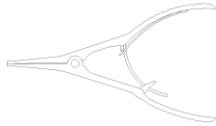

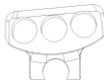

Numero do Registro – 82042500011

2- Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios e Composição:







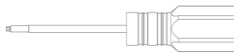

HTO / DFO LISTA DE INSTRUMENTAL







| Nº | Imagem | Codigo | Descrição | Função | Dimensões | Material | Material Padrão |
|----|---|-----------|--|---|--------------|---------------------|-----------------------------|
| 1 |  | Y1G.50040 | Profundímetro de 5.0 | Utilizado para medir perfurações feitas nos ossos | 27.86 x Ø1.4 | SUS 304 | JIS G 4318(M) |
| 2 |  | Y1F.45030 | HTO-DFO - Guia de Perfuração 3.2 | Guia de Perfuração | 11.76 x 1.0 | SUS 316L | ASTM F 899 |
| 3 |  | Y7A.32010 | HTO-DFO - Broca de 3.2 | Utilizado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente. | 21.0 x Ø0.45 | SUS 440A | ASTM F 899 |
| 4 |  | Y7A.43010 | HTO-DFO - Broca de 4.3 | Utilizado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente. | 24.0 x Ø0.45 | SUS 440A | ASTM F 899 |
| 5 |  | Y7B.35010 | HTO-DFO - Chave com Dispositivo de Pega de 3.5 | Ponta de chave para pega de parafusos e inserção dos mesmos nos ossos dos pacientes. Utilizada em conjunto com um cabo para ponta de chave. | 11.0 x Ø0.45 | SUS 440A SUS 304 | ASTM F 899 JIS G 4318(M) |

| | | | | | | | |
|----|---|-----------|---|---|---------------|--|---|
| 6 |  | Y7D.25010 | HTO-DFO - Chave de 2.5 | Ponta de chave para pega de parafusos e inserção dos mesmos nos ossos dos pacientes. Utilizada em conjunto com um cabo para ponta de chave. | 14.0 x Ø0.45 | SUS 440A | ASTM F899 |
| 7 |  | Y7D.35010 | HTO-DFO - Chave de 3.5 | Ponta de chave para pega de parafusos e inserção dos mesmos nos ossos dos pacientes. Utilizada em conjunto com um cabo para ponta de chave. | 18.0 x Ø0.45 | SUS 440A | ASTM F899 |
| 8 |  | Y1Z.28020 | HTO-DFO - Guia 2.8 - 3.5 | Auxilia na pega do parafuso | 5.2 x Ø1.4 | SUS 630 | ASTM A564 |
| 9 |  | Y7Z.45010 | HTO-DFO - Guia 4.5 | Auxilia na pega do parafuso | 5.2 x Ø1.7 | SUS 630 | ASTM A564 |
| 11 |  | Y7Z.40010 | Limitador de Torque HTO-DFO - 4.0N-m | Limitador de Torque | 13.85 x 11.45 | SUS 304 SUS 302 05Cr17Ni4C u4Nb 5Cr17MoV | ASTM F2038 ASTM A564 ASTM F899 GB-T222 |
| 12 |  | Y7D.04010 | Chave - U-Block | Chave para montagem do U-Block | 14.3 x Ø1.5 | SUS 304 | JIS G 4318(M) |
| 13 |  | Y7Z.10010 | HTO-DFO - Cinzel para Osteotomia - 10mm | Utilizado para realizar osteotomia | 24.0 x 2.0 | SUS 630 | ASTM A564 |
| 14 |  | Y7Z.15010 | HTO-DFO - Cinzel para Osteotomia - 15mm | Utilizado para realizar osteotomia | 24.0 x 2.0 | SUS 630 | ASTM A564 |
| 15 |  | Y7Z.20010 | HTO-DFO - Cinzel para Osteotomia - 20mm | Utilizado para realizar osteotomia | 24.0 x 2.0 | SUS 630 | ASTM A564 |
| 16 |  | Y7Z.25010 | HTO-DFO - Cinzel para Osteotomia - 25mm | Utilizado para realizar osteotomia | 24.0 x 2.5 | SUS 630 | ASTM A564 |







| | | | | | | | |
|----|---|-----------|---|---|---------------|----------------------|------------------------|
| 17 |  | Y7F.50010 | HTO-DFO - Guia de Perfuração Locking 5.0 | Guia de Perfuração | 10.08 x Ø1.0 | SUS 316L | ASTM F 899 |
| 18 |  | Y7F.50020 | HTO-DFO - Guia de Perfuração-Inserção Locking 5.0 | Guia de Perfuração / Inserção | 11.68 x Ø0.95 | SUS 316L | ASTM F 899 |
| 19 |  | Y7Z.00020 | HTO-DFO - Afastador Longo | Afastador Ósseo | 24.5 x 9.06 | SUS 304 SUS 420J1 | JIS G 4318(M) |
| 20 |  | Y7Z.00030 | HTO-DFO - Mantenedor de GAP | Utilizado para manter o GAP ósseo aberto na posição | 13.2 x 6.75 | SUS 630 | ASTM F899 |
| 21 |  | Y7Z.00040 | HTO-DFO - Separador Osseo | Utilizado para abrir a osteotomia | 21.5 x 11.8 | SUS 630 SUS 304 | ASTM F899 ASTM A564 |
| 22 |  | Y7Z.00050 | HTO-DFO - Dispositivo Mallet | Utilizado para remover o cinzel osso. | 26.4 x 3.0 | SUS 630 | ASTM A564 |
| 23 |  | Y1E.50010 | HTO-DFO - Bloco Guia - Esquerdo | Utilizado em conjunto com a placa para auxiliar no angulo de perfuração | 3.09 x 2.35 | AL 6061 | KS D 6763 |
| 24 |  | Y1E.50020 | HTO-DFO - Bloco Guia - Direito | Utilizado em conjunto com a placa para auxiliar no angulo de perfuração | 3.09 x 2.35 | AL 6061 | KS D 6763 |

SMO – LISTA DE INSTRUMENTAL

| N° | Imagem | Codigo | Descrição | Função | Dimensões | Material | Material Padrão |
|----|---|-----------|-------------------------------------|---|--------------|--------------------|--------------------------|
| 1 |  | Y7Z.00060 | SMO - Separador Osseo 1 | Utilizado para abrir a osteotomia | 16.4 x 1.51 | SUS 630 SUS 304 | ASTM A 564 ASTM A 240 |
| 2 |  | Y7Z.10020 | SMO - Cinzel para Osteotomia - 10mm | Utilizado para realizar osteotomia | 16.5 x 2.0 | SUS 630 | ASTM F 564 |
| 3 |  | Y7Z.15020 | SMO - Cinzel para Osteotomia - 15mm | Utilizado para realizar osteotomia | 16.5 x 2.0 | SUS 630 | ASTM F 564 |
| 4 |  | Y7Z.20020 | SMO - Cinzel para Osteotomia - 20mm | Utilizado para realizar osteotomia | 16.5 x 2.0 | SUS 630 | ASTM F 564 |
| 5 |  | Y7A.30010 | SMO - Broca de 3.0 | Utilizado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente. | 14.0 x 0.45 | SUS 440A | ASTM F 899 |
| 6 |  | Y7B.25010 | SMO - Chave de 2.5 | Ponta de chave para pega de parafusos e inserção dos mesmos nos ossos dos pacientes. Utilizada em conjunto com um cabo para ponta de chave. | 11.0 x Ø0.45 | SUS 440A | ASTM F899 |
| 7 |  | Y7D.15010 | SMO - Limitador de Torque 2.5 | Chave com limitador de torque | 23.2 x Ø3.2 | SUS 440A | ASTM F899 |
| 8 |  | Y7Z.00070 | SMO - Separador Osseo 2 | Utilizado para abrir a osteotomia | 21.0 x 8.9 | SUS 630 SUS 304 | ASTM F899 ASTM A564 |

| | | | | | | | |
|----|---|-----------|---|---|-------------|-----------|------------|
| 9 |  | Y7F.35010 | SMO - Guia de Perfuração Locking 3.5 | Guia de Perfuração | 5.0 x Ø1.0 | SUS 316L | ASTM F 899 |
| 10 |  | Y7F.35020 | SMO - Guia de Perfuração-Inserção Locking 3.5 | Guia de Perfuração / Inserção | 6.5 x Ø0.95 | SUS 316L | ASTM F 899 |
| 11 |  | Y7J.35010 | SMO - Dobrador de Placa | Utilizado para modelar as placas para melhor adaptação ao osso | 18.0 x 3.1 | SUS 630 | ASTM F 564 |
| 12 |  | Y7Z.00010 | SMO - Afastador de Barret | Afastador Ósseo | 27.91 x 2.9 | SUS 420J1 | ASTM A 240 |
| 13 |  | Y1E.35010 | SMO - Bloco Guia - Esquerdo | Utilizado em conjunto com a placa para auxiliar no ângulo de perfuração | 2.19 x 2.93 | AL 6061 | KS D 6763 |
| 14 |  | Y1E.35020 | SMO - Bloco Guia - Direito | Utilizado em conjunto com a placa para auxiliar no ângulo de perfuração | 2.19 x 2.93 | AL 6061 | KS D 6763 |

심볼 / SYMBOL / СИМВОЛ / SIMBOLOS

| | |
|---|--|
|  | 제조번호/ Lot number/ Номер партии/ Numero de lote |
|  | 모델명/ Catalogue number/ Номер по каталогу/ Número en catalogo |
|  | 비멸균/ Non-Sterile Product./ Нестерильное изделие./ Producto no estéril |
|  | 첨부분서 참조/ Consult instructions for use/ Ознакомьтесь с инструкциями по использованию/ Consulte las instrucciones de uso |
|  | 제조일자/ Date of Manufacture./ Дата изготовления./ Fecha de manufactura |
|  | 제조사/ Manufacturer./ Производитель./ Fabricante |

| | |
|---------------|---|
| BR/REP | 유럽대리인/ Authorized representative in Brazil / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе./ Representante autorizado en la comunidad europea: LASTING LIFE MEDICAL COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA |
|---------------|---|

3- Prazo de validade. Indeterminado

4- Prazo de validade após aberto. Não aplicável

5- Formas de apresentação comercial do produto:

Produto individualmente embalado em envelope plástico de polietileno termoselado e rotula

A venda será individual.

6- Especificações do Produto:

6.1 - Indicação de uso/finalidade

Dispositivo metálico de uso médico invasivo; todavia não implantável, desenvolvido com o objetivo de auxiliar a colocação de implantes ortopédicos.

6.2- Princípio de funcionamento/ mecanismo de ação

Os modelos incluem instrumentais de uso cirúrgico da classe I e podem ser usados em conjunto com outros instrumentos. São de uso continuado e podem ser reprocessados.

6.3- Modo de uso do produto

A utilização dos instrumentais deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita a ambientes clínicos e hospitalares. Os instrumentais costumam ser usados em conjunto para uma aplicação cirúrgica específica e apresentam variações dimensionais entre os modelos constituintes para serem utilizados de acordo com a técnica cirúrgica requerida. A seleção dos modelos de instrumentos é realizada levando-se em conta o planejamento pré-operatório e a características dos implantes que foram eleitos para uso. A sequência de utilização e a combinação entre modelos é costumeiramente definida na técnica cirúrgica específica para cada implante.

6.4- Necessidade de esterilização antes do uso

Os instrumentos não são estéreis quando saem da fábrica.

Todos os instrumentos devem ser removidos de suas embalagens originais para serem esterilizados.

Não há limite para o reprocessamento dos instrumentos, mas para garantir a eficácia dos instrumentais, após 250 ciclos de esterilização, recomenda-se fazer inspeção rotineira nos instrumentos e descartar instrumentos danificados ou com a funcionalidade duvidosa, substituindo-os imediatamente.

7- Ações necessárias antes do processamento e utilização dos produtos:

7.1 - Verificação e avaliação preliminar do produto antes do uso

Os instrumentais devem ser inspecionados para verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade de todo o instrumental, devem ser observados os aspectos superficiais (manchas e danos mecânicos) e as características pertinentes a cada peça, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão, capacidade de corte, alinhamento, etc. As reentrâncias e zonas escondidas de cada instrumento devem ser inspecionadas para assegurar que materiais residuais

da fabricação tenham sido totalmente removidas. No caso de unidades de instrumental multicomponente, quando acondicionado desmontado, deve-se incluir a conferência dos componentes efetuando-se a montagem preliminar.

Qualquer não conformidade detectada ao receber o produto, deve ser comunicada imediatamente à Lasting Life Medical, empresa importadora e responsável pelo produto no Brasil, através do e-mail da Responsável Técnica, Dra. Ana Paula Z. B. Correia - CRO-SP: 83195 - anapaula@lastinglife.com.br

7.2 - Limpeza, Enxágue e Secagem

Executar seguindo as orientações da RDC 15/2012 da ANVISA ou conforme orientação específicas do Fabricante conforme orientações abaixo:

(1) Limpeza Manual

| Passo | Procedimento | Descrição |
|-------|------------------------|--|
| 1 | Remoção de Resíduos | Utilizando EPI's remova os contaminantes usando uma escova de nylon com cerdas delicadas após a imersão durante 20 minutos em Detergente Enzimático. |
| 2 | 1º Enxague | Remova o Detergente Enzimático dos produtos, enxaguando o produto com água corrente. |
| 3 | Limpeza por ultrassom | Coloque o produto em um limpador ultrassônico contendo Detergente Enzimático e lave-o por 10 minutos. |
| 4 | 2º Enxague | Enxágue-os ultrassonicamente por 3 minutos com água purificada três vezes. |
| 5 | Desinfecção com álcool | Mergulhe o produto em álcool (70%) por 30 segundos e seque com pano absorvente delicado quando não deixe resíduos. |

(2) Limpeza Automatizada

| Passo | Procedimento | Descrição |
|-------|----------------------------------|--|
| 1 | Pré-lavagem | Utilizando EPI's lavar o produto durante 30 segundos em água corrente. |
| 2 | Imersão em Detergente Enzimático | Mergulhe o produto em Detergente Enzimático por 3 minutos. |
| 3 | Enxaguar | Enxague o produto duas vezes durante 30 segundos com água corrente. |
| 4 | Lavar com Detergente | Após a limpeza ultrassônica por 3 minutos a 30°C ~ 40°C com Detergente Enzimático, enxágue 3 vezes por 30 segundos com água. |
| 5 | Enxague com água purificada | Enxágue o produto ultrassonicamente a 30°C ~ 40°C por 3 minutos com água purificada três vezes. |
| 6 | Secagem | Secar os produtos por 50 minutos usando o dispositivo de aquecimento a 90 °C (± 10 °C). |

7.3 - Métodos e procedimentos de esterilização

Todos os instrumentais devem ser removidos das embalagens originais antes da esterilização. A esterilização recomendada é por meio de autoclave a vapor regularmente utilizada nos hospitais respeitando as normas do Ministério da Saúde (Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos para a Saúde do Ministério da Saúde) e norma NBR ISO 17665-1 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido

neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde que utilizará os produtos.

8 - PRODUTO NÃO ESTÉRIL:

8.1 - Métodos e parâmetros de esterilização

AUTOCLAVE A VAPOR

Temperatura de esterilização: 132°C

Tempo de esterilização: 4 minutos

Tempo de secagem: 30 minutos

8.2 - Reprocessamento

Produto passível de reprocessamento.

9 - Condições de Armazenamento em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto:

O produto deverá ser conservado em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação, temperatura ambiente e isento de contaminação particulada.

10 - Condições para o Transporte:

Os instrumentais devem ser transportados de forma a impedir quaisquer danos ou alterações nas suas características, cuidadosamente e em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumento que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

11 - Condições de Manipulação:

Os instrumentais necessitam de cuidados quanto a conservação e manipulação visando que a superfície não sofra danos ou impregnação de resíduos. Instrumentos com aparente dano físico / desgaste, perda da funcionalidade ou outra ação inadvertida, devem ser desqualificados para uso. As pessoas que manipulam os instrumentais devem ter cuidado e considerar que há risco infecção no caso de acidente. Durante o manuseio, usar sempre EPI's.

12 - Advertências:

12.1 - Recomenda-se fazer inspeção rotineira nos instrumentos e descartá-los quando danificados ou com funcionalidade duvidosa. Danos causados pelo uso são comuns e devem ser avaliados em procedimento de inspeção antes da esterilização e disponibilização para uso. Havendo avarias físicas substanciais, deve-se imediatamente substituir o instrumento danificado por outro equivalente.

12.2 - Restrições a modificação dos instrumentos: os instrumentos nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos causados pelo manuseio indevido podem facilitar a ação corrosiva por produtos usados na limpeza e desinfecção.

12.3 - Desgaste de Instrumental: o emprego de forças excessivas bem como a seleção de instrumentos não adequados podem comprometer o procedimento de colocação do implante. Instrumentos desgastados e fora da característica do conjunto devem ser substituídos por outro equivalente.

13 - Precauções:

13.1 - Antes da utilização dos instrumentos, o cirurgião deve ter um conhecimento dos aspectos da intervenção cirúrgica e da relação funcional dos instrumentos.

13.2 - Não há limite para o reprocessamento dos instrumentos, mas para garantir a eficácia dos instrumentais, após 250 ciclos de esterilização, recomenda-se fazer inspeção rotineira nos instrumentos e descartar instrumentos danificados ou com a funcionalidade duvidosa, substituindo-os imediatamente.

13.3 - Danos causados pelo uso são comuns e devem ser avaliados em procedimento de inspeção antes da esterilização. Havendo avarias físicas substanciais, deve-se imediatamente substituir o instrumento danificado por outro equivalente.

14 - Contraindicações:

Os instrumentais servem exclusivamente para auxiliar o procedimento operatório; nunca devendo relacionar-se com implantes no que se refere à permanência dentro do corpo após o procedimento.

15 - Efeitos Adversos:

Não há

