



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO
KIT DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA PARAFUSO TIPO HERBERT 3,0MM – GEMA

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA
PARAFUSO TIPO HERBERT 3,0MM – GEMA

FABRICADO POR:

Gema Indústria e Comércio de Materiais
Cirúrgicos Ltda - EPP.
Rua Alexandre Humberto Moletta, nº 530,
Jardim Pinheiros, Valinhos, SP, CEP 13274-340.
Fone/Fax: (19) 3849-4589 / (19) 3849-4586.
CNPJ: 74.620.048/0001-39.
E-mail: metalgema@metalgema.com.br
Site: <http://www.metalgema.com.br>

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Eng. Mateus Rodrigues
CREA/SP: 5069510494

RESPONSÁVEL LEGAL:

Antônio de Jesus Rodrigues
CPF: 024.496.688-53

ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as instruções de uso antes da utilização.
Cumprir todas as advertências e recomendações mencionadas nestas instruções de uso.
A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

Produto de Uso Médico.

Produto Fornecido Não Estéril – Esterilizar Antes da Utilização.

Produto Reutilizável.

Cadastro ANVISA N°: 81378410001

Código, Número de Lote e Data de Fabricação: Veja na Rotulagem do Produto.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

KIT DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA PARAFUSO TIPO HERBERT 3,0MM – GEMA

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO:

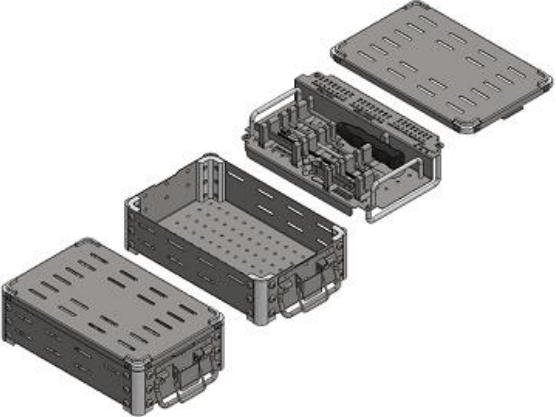




O Kit de Instrumental Cirúrgico para Parafuso Tipo Herbert 3,0mm - Gema (Kit de Instrumental) é composto por diversos modelos de instrumentos cirúrgicos metálicos, não implantáveis, tendo a finalidade específica de auxiliar o cirurgião no acesso, preparo e introdução de parafusos canulados auto compressivos tipo Herbert de 3,0mm utilizados em procedimentos cirúrgicos ortopédicos e traumatológicos.

A principal característica desses instrumentais cirúrgicos é facilitar o acesso e o preparo de tecido ósseo, além de auxiliar na implantação de parafusos canulados auto compressivos tipo Herbert de 3,0mm utilizados para alinhamento, fixação ou correção de uma determinada fratura ou deformidade óssea.

IMPORTANTE: Os parafusos canulados auto compressivos tipo Herbert implantáveis que serão utilizados em conjunto com este Kit de Instrumental não fazem parte dessas instruções de uso e possuem registros ANVISA a parte.

Abaixo, na **Tabela 1**, é apresentado o Kit de Instrumental Montado, e também as respectivas quantidades de itens, códigos, descrições, principais dimensões, figuras ilustrativas, funções principais, e materiais de composição dos instrumentais cirúrgicos que fazem parte do Kit de Instrumental, na forma em que serão comercializados:







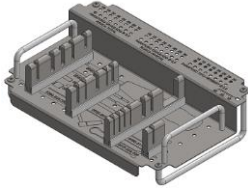
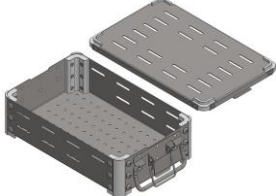
TABELA 1

QUANT. DE ITENS NO KIT	CÓDIGO	DESCRIÇÃO (materiais/partes)	DIMENSÕES PRINCIPAIS (mm)	FIGURA ILUSTRATIVA	FUNÇÃO DO INSTRUMENTAL	MATERIAIS DE COMPOSIÇÃO
				 <p>CÓD.: 0080.000.000 Kit de Instrumental Cirúrgico para Parafuso Tipo Herbert 3,0mm – Gema (kit/conjunto)</p>		
01	0080.009.000	Medidor de Profundidade 3,0mm	Ø 9,0 x 150		Determinar o comprimento do parafuso a ser utilizado.	- Liga de Alumínio 6063-T5.
05	0080.007.000	Fio Guia Ø 1,1mm	Ø 1,1 x 150		Guiar o parafuso e auxiliar a redução de fraturas.	- ASTM F138.
01	0080.005.000	Porta Guias	24 x 116		Alojar o guia para fio e o guia para as fresas distal e proximal.	- ASTM F899 (Tipo 304); - ASTM F899 (Tipo 630).
01	0080.006.000	Guia para Fio Ø 1,1mm	Ø 5,0 x 28,5		Guiar a introdução do fio guia Ø 1,1mm.	- ASTM F899 (Tipo 630).



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

KIT DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA PARAFUSO TIPO HERBERT 3,0MM – GEMA

01	0080.010.000	Guia para Fresa Distal e Proximal	Ø 5,0 x 33,5		Guiar a introdução das fresas distal e proximal.	- ASTM F899 (Tipo 630).
01	0080.011.000	Broca Ø 1,1mm	Ø 1,1 x 70		Perfuração óssea inicial para introdução do parafuso.	- ASTM F899 (Tipo 420B).
01	0080.004.000	Fresa Proximal Canulada Ø2,7mm	Ø 2,7 x 100		Fresar a porção proximal do osso para colocação do parafuso.	- ASTM F899 (Tipo 630).
01	0080.003.000	Fresa Distal Canulada Ø2,0mm	Ø 2,0 x 100		Fresar a porção distal do osso para colocação do parafuso.	- ASTM F899 (Tipo 630).
01	0080.008.000	Chave Hexagonal Canulada 2,0mm	Ø 5,0 x 180		Inserção e remoção do parafuso.	- ASTM F899 (Tipo 420B); - Liga de Alumínio 6063-T5.
01	0010.023.000	Pinça Pega Parafuso	8 x 12 x 70		Auxiliar a pega de parafuso.	- ASTM F899 (Tipo 420).
01	0080.002.000	Gaveta Interna para Parafuso Tipo Herbert 3,0mm	62 x 156 x 246		Alojar, organizar e proteger os produtos médicos.	- ASTM F899 (Tipo 304); - Liga de Alumínio 6063-T5; - Silicone.
01	0080.001.000	Estojo para Parafuso Tipo Herbert 3,0mm	71,5 x 160 x 250		Alojar e proteger a Gaveta Interna e os produtos médicos.	- ASTM F899 (Tipo 304); - Liga de Alumínio 6063-T5.

Nota: Especificação Completa dos Materiais de Composição:

- Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899 (Tipo 304);
- Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138;
- Aço Inoxidável Endurecível por Precipitação ASTM F899 (Tipo 630);
- Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 (Tipo 420B);
- Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 (Tipo 420).

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO:

Os materiais de composição dos instrumentais que fazem parte do Kit de Instrumental estão descritos acima, na Tabela 1.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO:

O Kit de Instrumental é indicado para auxiliar o cirurgião no acesso, preparo e introdução de parafusos canulados auto compressivos tipo Herbert de 3,0mm utilizados em procedimentos cirúrgicos ortopédicos e traumatológicos, com o objetivo de alinhar, estabilizar, fixar e corrigir fraturas ou deformidades ósseas.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

KIT DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA PARAFUSO TIPO HERBERT 3,0MM – GEMA

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO:

A principal característica e fundamento de funcionamento dos instrumentais que fazem parte desse Kit é de serem utilizados por cirurgiões em procedimentos cirúrgicos ortopédicos e traumatológicos, com o objetivo de facilitar o acesso, preparo e introdução de parafusos canulados auto compressivos tipo Herbert de 3,0mm.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

O Kit de Instrumental Cirúrgico para Parafuso Tipo Herbert 3,0mm – Gema, ora denominado de Kit/conjunto, é acondicionado em caixa de papelão ondulado (embalagem terciária), acompanhado de rótulo de identificação e rastreabilidade, sendo fornecido na condição não estéril.

Essa embalagem terciária é composta por outra caixa de papelão ondulado, denominada de embalagem secundária, contendo em seu interior todos os instrumentais cirúrgicos que fazem parte do referido Kit/conjunto previamente acondicionados em embalagem plástica (polietileno) primária, acompanhados de rótulo de identificação e rastreabilidade, de acordo com a quantidade descrita na Tabela 1. Exceto, a gaveta interna e o estojo que também fazem parte deste mesmo kit/conjunto e, portanto, estão contidos dentro da embalagem terciária, onde são apresentados de forma montada (ou seja, o primeiro encaixado no segundo) e previamente acondicionados em embalagem plástica (polietileno) primária, acompanhados de rótulo de identificação e rastreabilidade, de acordo com a quantidade descrita na Tabela 1.

Quando destinados à reposição, os instrumentais cirúrgicos, ora denominados de materiais/partes, são acondicionados em embalagem plástica (polietileno) primária, acompanhado de rótulo de identificação e rastreabilidade, sendo fornecido na condição não estéril, de acordo com a quantidade descrita na Tabela 1.

INSTRUÇÕES DE USO:

- Com a compra deste instrumental cirúrgico, você adquiriu um produto de alta qualidade, cuja adequada aplicação e manuseio são descritos abaixo;
- As técnicas de uso, aplicação e manuseio dos instrumentais descritos nestas instruções de uso são de responsabilidade do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha que lhe pareça mais adequada, de acordo com a sua experiência;
- Para reduzir os riscos a que são expostos médicos, instrumentadores e pacientes advindos do uso deste produto médico, é muito importante ler atentamente todas as instruções de uso;
- O uso, desinfecção, limpeza e esterilização dos instrumentais só devem ser feitos por pessoal bem treinado e capacitado;
- Este produto é fornecido na condição não estéril e tem que ser esterilizado antes da utilização. Vide abaixo os “Métodos e Procedimentos para Esterilização e Reesterilização”;
- É importante que o cirurgião tenha conhecimento em técnicas de correção de deformidades ósseas e osteosíntese, para que o procedimento seja seguro e eficaz;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que o Kit de Instrumental esteja íntegro e completo.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

KIT DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA PARAFUSO TIPO HERBERT 3,0MM – GEMA

ACESSÓRIOS:

Os instrumentais descritos nestas instruções de uso e que fazem parte do Kit de Instrumental não possuem acessórios que integram o produto médico.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

- O cirurgião não deve utilizar os instrumentais que fazem parte do Kit de Instrumental antes de ler atentamente todas as instruções de uso. Todas as advertências, precauções e recomendações mencionadas nestas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;
- Esses instrumentais são fornecidos na condição não estéril e devem ser limpos, descontaminados e esterilizados antes da utilização. Vide instruções abaixo no item “Métodos e Procedimentos para Esterilização e Reesterilização”;
- Após a esterilização, os instrumentais somente devem ser manuseados em ambientes estéreis. Não utilize os produtos caso estejam com a embalagem violada ou com a esterilização vencida;
- Os Instrumentais constantes nestas instruções de uso devem ser utilizados com cuidado e atenção ao ser combinados com produtos médicos, componentes e instrumentos de outros fabricantes. Esse uso combinado requer uma avaliação e planejamento prévio, uma vez que eventualmente pode haver não compatibilidade entre peças de distintos fabricantes;
- Matéria prima de alta qualidade foi utilizada para a produção deste produto médico. Antes do comércio e distribuição, cada produto passa por uma rigorosa inspeção de qualidade. Mesmo assim, caso algum eventual defeito seja observado, o instrumental em questão não deve ser utilizado e o fabricante deve ser imediatamente informado para as devidas providências;
- Os instrumentais cirúrgicos podem entortar, soltar, quebrar e sofrer corrosão, quando utilizados, manuseados, limpos e esterilizados de maneira inadequada;
- Este instrumental é de uso exclusivo de cirurgiões especializados e treinados em cirurgias ortopédicas de correção de deformidades e osteosíntese.

ADVERTÊNCIAS:

- Os instrumentais que fazem parte do Kit de Instrumental somente devem ser utilizados para os fins específicos para os quais foram projetados. Outros usos e aplicações fora dos indicados nestas instruções de uso não são permitidos;
- O fabricante não é responsável por utilizações que não conste nestas instruções de uso. O uso e aplicação deste produto médico são apenas para pessoas capacitadas e treinadas para tais funções;
- O cirurgião deve decidir se o instrumental escolhido é adequado para o procedimento que irá realizar. Portanto, o fabricante não pode assumir qualquer responsabilidade em caso de uma escolha equivocada;
- O fabricante não pode assumir ou aceitar qualquer reclamação de compensação em caso de não cumprimento das orientações contidas nestas instruções de uso;
- O manuseio e uso inadequado dos instrumentais podem resultar em danos e falha desses produtos, e também danos ao cirurgião e paciente;



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

KIT DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA PARAFUSO TIPO HERBERT 3,0MM – GEMA

- O manuseio e uso inadequado dos instrumentais podem levar a perda de qualquer garantia do produto;
- Apesar de todo o desenvolvimento tecnológico, os metais e suas ligas estão sujeitos a constantes mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos e alcaloides) o que pode causar corrosão. O contato constante com outros metais dissimilares pode acelerar o processo de corrosão, que por sua vez acentua a fratura por fadiga dos instrumentais;
- Atenção: No caso de eventual uso dos instrumentais em pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob ou uma infecção causada pelo vírus HIV, o fabricante se exime de qualquer responsabilidade para o reprocessamento;
- Esses instrumentais são considerados invasivos e entram em contato com tecidos e fluidos corpóreos, portanto, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças infectocontagiosas, tais como, Hepatite, HIV, entre outras. Portanto, esses instrumentais devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes;
- Alguns modelos de instrumentais possuem pontas e superfícies cortantes, portanto, o cirurgião e demais profissionais que forem manusear ou utilizar esses instrumentais devem tomar os devidos cuidados para evitar ferimentos e danos ao próprio usuário e seu paciente;
- Esses instrumentais podem com o uso contínuo, manuseio e processo constante de esterilização perder o corte e a afiação depois de determinado tempo de uso. Em função disso, todo instrumental deve ser cuidadosamente analisado antes de sua utilização. Não utilize instrumentais cirúrgicos cortantes que estejam danificados e sem superfície de corte.

CONTRAINDICAÇÕES:

Os instrumentais que fazem parte do Kit de Instrumental não apresentam contraindicações e efeitos colaterais, entretanto recomenda-se que o manuseio desses instrumentais seja realizado por enfermeiro, instrumentador, médico ou outro profissional especializado e conhecedor das técnicas de manuseio deste tipo de produto médico.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:

Não foram constatados efeitos adversos relacionados diretamente ao uso dos instrumentais que fazem parte do Kit de Instrumental. No entanto, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer devido ao trauma do procedimento cirúrgico ou utilização inadequada dos instrumentais: Lesões de nervos, vasos e tecidos; hemorragia; hematomas; infecção superficial ou profunda; trombose; embolia pulmonar; cicatriz no local da via de acesso; escaras; necrose óssea; fratura óssea; e sensibilidade de partes moles.

EMBALAGEM:

- O Kit de Instrumental Cirúrgico para Parafuso Tipo Herbert 3,0mm - Gema, ora denominado de Kit/conjunto, é acondicionado em caixa de papelão ondulado (embalagem terciária), acompanhado de rótulo de identificação e rastreabilidade, sendo fornecido na condição não estéril.

Essa embalagem terciária é composta por outra caixa de papelão ondulado, denominada de embalagem secundária, contendo em seu interior todos os instrumentais cirúrgicos que fazem parte do referido Kit/conjunto previamente acondicionados em embalagem plástica (polietileno) primária, acompanhados de rótulo de identificação e



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

KIT DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA PARAFUSO TIPO HERBERT 3,0MM – GEMA

rastreabilidade, de acordo com a quantidade descrita na Tabela 1. Exceto, a gaveta interna e o estojo que também fazem parte deste mesmo kit/conjunto e, portanto, estão contidos dentro da embalagem terciária, onde são apresentados de forma montada (ou seja, o primeiro encaixado no segundo) e previamente acondicionados em embalagem plástica (polietileno) primária, acompanhados de rótulo de identificação e rastreabilidade, de acordo com a quantidade descrita na Tabela 1.

Quando destinados à reposição, os instrumentais cirúrgicos, ora denominados de materiais/partes, são acondicionados em embalagem plástica (polietileno) primária, acompanhado de rótulo de identificação e rastreabilidade, sendo fornecido na condição não estéril, de acordo com a quantidade descrita na Tabela 1.

- Os produtos devem ser esterilizados antes da utilização. Após a devida esterilização dos produtos, verifique a validade da esterilização. Não utilize produtos que estejam com a validade de esterilização vencida.

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento. Não utilize o instrumental se a embalagem estiver violada. Se a embalagem estiver violada o instrumental deve ser considerado impróprio para o uso.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO:

- Os instrumentais que fazem parte do Kit de Instrumental devem estar com a embalagem intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada;

- Os instrumentais devem ser armazenados em ambiente limpo, arejado, seco, livre de poeira, longe da incidência de raio solar, em temperatura ambiente (no máximo 45 °C), e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às características do produto e embalagem;

- O instrumental deve ser manipulado por pessoas treinadas e capacitadas, com todo cuidado, de maneira a evitar quedas e choques que possam afetar a superfície de corte e a funcionalidade do produto;

- O instrumental deve ser transportado com o devido cuidado, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características físicas e embalagem. Evite a queda do produto durante o transporte;

- O agente transportador deve ser informado do conteúdo e sobre o prazo de entrega do mesmo;

- O código do instrumental, número de lote e demais informações referentes à identificação e rastreabilidade, podem ser consultados na rotulagem do produto;

- Sempre que o produto for selecionado para uso, deve ser inspecionado quanto à integridade da embalagem, devendo essa estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens e produtos alterados não sejam utilizados. Qualquer instrumental cuja embalagem esteja danificada, suja, rasgada, amassada ou molhada deve ser removido do estoque, identificado e descartado em local adequado, conforme procedimentos e normas internas do hospital.













DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS:

Os símbolos a seguir podem aparecer nestas instruções de uso e no rótulo do produto. Alguns dos símbolos representam normas e conformidades, associadas com o produto e seu uso.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

KIT DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA PARAFUSO TIPO HERBERT 3,0MM – GEMA

	Data de fabricação
	Válido até
	Identificação do fabricante
	Número do catálogo
	Ver as instruções de uso
	Número de lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Quantidade do produto embalado
	Não Estéril
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Manter seco
	Frágil – Manusear com cuidado

MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS:

Os instrumentais que fazem parte do Kit de Instrumental são fornecidos na condição não estéril e têm de ser limpos, descontaminados e esterilizados antes da utilização.

Para reduzir o risco de infecção, antes e após cada utilização é recomendado seguir as instruções de limpeza e descontaminação relacionadas abaixo. Para isso deve ser utilizada uma solução bactericida e fungicida de largo espectro, e os seguintes tópicos devem ser observados:

- Verificar todo instrumental antes de cada utilização. Atenção especial deve ser dada para as pontas, roscas, canulações, encaixes, lâminas e fios de corte. Danos visíveis, manchas, oxidações, fissuras, componentes dobrados ou enfraquecidos indicam que o instrumento necessita de reparo e não deve ser utilizado;
- Lavar o instrumental contaminado o mais rapidamente possível;
- O produto de limpeza utilizado deve ser adequado para a limpeza de produtos fabricados em aço inoxidável;
- Para limpeza de instrumental úmido usar desinfetantes ativos. Antes da limpeza mecânica e desinfecção lavar cuidadosamente com água limpa e corrente;
- Se necessário, aplicar um tratamento ultrasônico de acordo com as instruções do fabricante;
- Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, seguindo as concentrações recomendadas e período de imersão;



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

KIT DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA PARAFUSO TIPO HERBERT 3,0MM – GEMA

- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- Para a limpeza mecânica coloque o instrumental num cesto perfurado para limpeza (evitar áreas sujas);
- Não use escovas de metal, produtos polidores, produtos químicos ou abrasivos;
- No caso de utilização de banhos térmicos a água nunca deve exceder 45 °C para impedir a coagulação das proteínas.

A limpeza manual dos instrumentais, quando realizada de forma adequada, causa menos danos na superfície do produto. Neste caso, os seguintes tópicos devem ser observados:

- Colocar o instrumental em um desinfetante adequado, apropriado para a limpeza de produtos de aço inoxidável, de modo que todas as superfícies, cavidades, frestas e aberturas sejam cobertas. As instruções do fabricante do produto de limpeza devem ser rigorosamente seguidas para a concentração e tempo de contato;
- As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas, de acordo com a recomendação do fabricante;
- Instrumentais com canais e cavidades devem ser lavados cuidadosamente;
- Utilize uma escova com cerdas poliméricas macias, apropriadas para este tipo de trabalho. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, pois isto poderia provocar a ruptura da camada passivadora do produto, causando corrosão;
- Os instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- Secar os produtos imediatamente após a limpeza, com um pano seco, limpo, que não solte fiapos;
- Verifique todos os instrumentos para a sua devida função;
- O processo de limpeza dos instrumentais pode ocasionar a concentração de certos elementos químicos presentes na água, que podem deteriorar um instrumental cirúrgico. Uma maior concentração de cloro (Cl) na água pode provocar o desenvolvimento de “pites” ou pontos de corrosão na superfície metálica. A concentração de íons metálicos na água, tais como, ferro (Fe), cobre (Cu) e manganês (Mn) pode ocasionar o surgimento de manchas coloridas na superfície do instrumental. Essas manchas também podem ser causadas por limpeza ou lavagem inadequada, demora na limpeza e lavagem do instrumental, dosagem incorreta dos agentes de limpeza, má qualidade dos agentes de limpeza, má qualidade do vapor da autoclave/caldeira, autoclave desregulada, presença de resíduos de medicamentos, e superfície assimétrica.

MÉTODOS E PROCEDIMENTOS PARA ESTERILIZAÇÃO E REESTERILIZAÇÃO:

- Os instrumentais que fazem parte do Kit de Instrumental são fornecidos na condição não estéril, e têm que ser esterilizados pela instituição hospitalar, antes da utilização;
- Antes da esterilização, os instrumentais devem ser acondicionados na bandeja e caixa externa própria ou em uma embalagem adequada para esterilização. A embalagem de esterilização está sujeita ao método de esterilização, transporte e armazenamento. A embalagem de esterilização tem uma considerável influência sobre o resultado da esterilização. A embalagem deve ser selecionada de modo que os instrumentais caibam nesta embalagem. Utilizar um indicador de esterilização para a embalagem e anotar na embalagem a data e a validade da esterilização;
- Recomenda-se seguir o método de esterilização através de óxido de etileno (ETO) e, ainda, os parâmetros e



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

KIT DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA PARAFUSO TIPO HERBERT 3,0MM – GEMA

procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *EN ISO 11135-1 Sterilization of Health Care Products – Ethylene Oxide – Part 1: Requirements for Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices*; ou então, o método de autoclavagem a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *ISO 17665-1 Sterilization of Health Care Products - Moist Heat - Part 1: Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices*. No entanto, os métodos de limpeza e “*bioburden*” (biocarga), os métodos e equipamentos de esterilização, os controles do processo, e os procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade do hospital;

- Durante o processo de esterilização certifique-se de que a carga máxima permitida para a autoclave não seja ultrapassada, seguindo as instruções do fabricante;
- Em caso de reesterilização dos instrumentais pela instituição hospitalar, recomenda-se seguir qualquer um dos métodos descritos acima, no entanto, os métodos de limpeza e “*bioburden*” (biocarga), os métodos e equipamentos de reesterilização, os controles, e os procedimentos de reesterilização utilizados são de inteira responsabilidade do hospital;
- Após a esterilização, a embalagem estéril deve ser verificada de eventuais danos. Os indicadores de esterilização devem ser verificados;
- Após a esterilização, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

VALIDADE DO PRODUTO MÉDICO:

- Considerando que esses instrumentais são fornecidos originalmente na condição não estéril, não há validade pré-determinada para utilização deste produto na forma em que foi originalmente comercializado;
- Após a esterilização verificar o prazo de validade da esterilização. Não utilize o produto com esterilização vencida;
- A vida útil do produto é geralmente determinada pelos danos e desgastes como resultado da frequência de uso, limpeza, manutenção e cuidados durante a utilização.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE:

- Os instrumentais que fazem parte do Kit de Instrumental Cirúrgico são identificados através de marcação a laser ou mecânica, contendo logomarca da Empresa, código do produto, número do lote de fabricação, e quando aplicável, a dimensão do produto;
- Além da identificação acima, a embalagem do produto é acompanhada de rotulagem com as informações necessárias para a completa identificação e rastreabilidade do produto;
- Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica 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 eletrônico www.anvisa.gov.br link NOTIVISA

MANUTENÇÃO:

- Os instrumentais danificados devem ser separados, identificados e enviados para manutenção e reparo. É



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

KIT DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA PARAFUSO TIPO HERBERT 3,0MM – GEMA

absolutamente necessário que os instrumentais sejam esterilizados e identificados antes de enviá-los para o serviço de manutenção;

- A manutenção e reparos devem ser realizados exclusivamente pela Gema Indústria e Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda. Reparos feitos por terceiros acarretará perda de garantia e responsabilidade por parte do usuário;
- Para manutenção e reparo enviar os instrumentais danificados para a Gema Indústria e Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda, CNPJ 74.620.048/0001-39. Endereço: Rua Alexandre Humberto Moletta, nº 530, Jardim Pinheiros, Valinhos, SP, CEP 13274-340. Fone/Fax: (19) 3849-4589 / (19) 3849-4586. E-mail: metalgema@metalgema.com.br

MÉTODOS E PROCEDIMENTOS DE DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO:

- Os instrumentais cirúrgicos danificados que não puderem mais ser reparados ou reprocessados, devem ser eliminados como resíduos de classificação hospitalar;
- O descarte dos instrumentais danificados deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306 / 04, da ANVISA.

GARANTIA:

- Os instrumentais que fazem parte do Kit de Instrumental Cirúrgico são garantidos contra defeito de fabricação ou de matéria prima, e serão substituídos sem ônus ao cliente, desde que sejam utilizados conforme estabelecido em todos os tópicos constantes nestas Instruções de Uso;
- O produto não será garantido caso não tenha sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso ou utilizado em alguma função para a qual não foi indicado.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE:

- Todo cliente ou usuário dos instrumentais fabricados pela Gema Indústria e Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda que desejar reclamar, tiver dúvidas, necessitar de maiores esclarecimentos ou não estiver satisfeito com o desempenho dos instrumentais ou qualquer outro serviço oferecido, deve contatar a empresa, através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulo da embalagem dos produtos;
- Qualquer defeito, suspeita de defeito, efeito adverso ou mau funcionamento desses instrumentais deve ser imediatamente comunicado o fabricante ou um distribuidor autorizado;
- Para o envio de instrumental ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril, e ser utilizada uma embalagem que mantenha a integridade física do produto;
- A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do instrumental, condições de manuseio, métodos de limpeza e desinfecção utilizados, e também a descrição e o número do lote do produto.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

KIT DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA PARAFUSO TIPO HERBERT 3,0MM – GEMA

Responsável Legal

Antônio de Jesus Rodrigues
CPF: 024.496.688-53

Responsável Técnico

Eng. Mateus Rodrigues
CREA/SP: 5069510494

Rev 0.0
Atualizada em 20-06-2016