

INSTRUMENTAIS EM NITINOL CLARIANCE

1. INTRODUÇÃO

Os instrumentais cirúrgicos manuais em Nitinol são concebidos para utilização numa grande variedade de intervenções raquidianas.

Os instrumentais manuais são dispositivos sem alimentação ou ligação a uma fonte de energia, sendo utilizados manualmente, reutilizáveis ou descartáveis, destinados a diferentes cirurgias raquidianas. Estas instruções devem ser lidas atentamente antes da utilização deste produto, já que contêm informações importantes sobre a sua utilização e manutenção dos instrumentais manuais em Nitinol da Clariance para utilização raquidiana. As instruções devem ser seguidas atentamente; o seu incumprimento pode provocar riscos para os utilizadores ou pacientes. Estas instruções não substituem uma formação ou experiência adequada.

2. DESCRIÇÃO

Este instrumental manual para cirurgia raquidiana é feito em liga metálica, Nitinol. Este instrumental pode ser usado na preparação e abordagem de estruturas da coluna vertebral e na colocação de implantes raquidianos. Pode utilizar-se em combinação com outros instrumentais compatíveis com os produtos da CLARIANCE (por exemplo, cabo amovível de ligação rápida). Esta instrução não se aplica a instrumentais acionados por um motor elétrico ou ar comprimido. No entanto, pode ser aplicável a peças (por exemplo, mandris e brocas) ligadas ao equipamento motorizado para a respectiva utilização. Este instrumental manual para cirurgia raquidiana apenas pode ser utilizado com produtos da CLARIANCE. Consulte a técnica cirúrgica relativa a este instrumental para obter informações detalhadas. Encontram-se disponíveis informação detalhadas sobre a técnica cirúrgica dos produtos da CLARIANCE mediante pedido. Para tal, contacte a CLARIANCE ou a MEDINOVA LIFE SCIENCES.

3. INDICAÇÕES

Os instrumentais destinam a raspar, cortar, agarrar, segurar, suprimir ou manipular tecidos das estruturas, componentes dos dispositivos raquidianos associados a estes instrumentais.

A escolha apropriada do instrumental é da responsabilidade da equipe cirúrgica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

5. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Podem surgir os efeitos secundários e eventuais que se seguem numa cirurgia raquidiana. A lista de potenciais incidentes associados a estes instrumentais inclui, mas não se limita ao seguinte:

- Ruptura do instrumento durante a cirurgia;
- Lesões aos tecidos e elementos neurológicos devido ao posicionamento incorreto e à colocação dos implantes ou dos instrumentais;
- Infecção.

Observação: Podem ser necessários medicamentos e/ou uma nova cirurgia para corrigir alguns destes efeitos secundários.

6. ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar estes instrumentais para outros fins que não aqueles a que se destinam.
- A reutilização de dispositivos de uso único pode ter consequências irreversíveis para a segurança e estado de saúde dos doentes (risco de contaminação, risco de ruptura do dispositivo). Por isso, é fortemente proibido reutilizar dispositivos de uso único.
- Não dobrar, levantar ou utilizar força excessiva; uma ruptura ou falha do instrumental pode eventualmente afetar o paciente ou o utilizador.
- Ter muito cuidado durante a manutenção e limpeza dos instrumentos delicados ou cortantes de modo a evitar ferimentos ou danos.

- Utilizar os equipamentos de proteção individual apropriados quando da manipulação dos instrumentais contaminados.
- Verificar a montagem e a funcionalidade de todos os instrumentais antes da utilização.
- Uma vez que os materiais, as tolerâncias, as características de fabricação, os componentes e os parâmetros de concepção dos fabricantes de dispositivos raquidianos são diferentes, os componentes do instrumental para cirurgia raquidiana não devem ser combinados com componentes de outro fabricantes. A CLARIANCE não poderá ser responsabilizada pelo desempenho do implante que resulte de tal combinação de componentes.
- A instrumentação CLARIANCE pode dispor de chaves com a função de medição. A verificação das chaves dinamométricas com disparo deve ser feita uma vez por ano. Entre em contato com a CLARIANCE ou com um representante para executar essa verificação.
- A vida útil dos instrumentais CLARIANCE depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada utilização, bem como o manuseamento entre utilizações. O melhor método para determinar o fim da vida útil do dispositivo médico é fazer uma inspeção cuidadosa e um teste funcional aos dispositivos. Não utilize instrumentais que apresentem sinais de danos e/ou desgaste. Os sinais de danos e desgaste num instrumental podem incluir, entre outros, corrosão, descoloração, riscos excessivos, descamação, desgaste e fendas. Não devem ser utilizados dispositivos que não funcionem corretamente, dispositivos com marcações irreconhecíveis, números de referência em falta ou removidos e dispositivos excessivamente desgastados. Adicionalmente, a CLARIANCE optou por determinar um período específico de 7 anos para instrumentais não sujeitos a ciclos de esterilização a vapor repetidos.

7. PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

➤ Pré-operatório

- Não reutilizar instrumentais de utilização única.
- Esterilizar apenas instrumentais limpos; uma esterilização apenas é eficaz em instrumentais limpos.
- Todos os instrumentais fornecidos não-estéreis pela CLARIANCE devem ser limpos e esterilizados antes da utilização.
- Se a cirurgia exigir dispositivos que sejam fornecidos estéreis pela CLARIANCE, devem estar disponíveis instrumentais estéreis suplementais em caso de necessidade não prevista.
- Uma vez que não envolvidas peças mecânicas, o cirurgião deve receber formação sobre a utilização destes instrumentos antes de os utilizar e deve verificar pessoalmente se todos os componentes e instrumentos necessários estão presentes antes de iniciar a cirurgia.

➤ **Intra-operatório**

- A ruptura, deslocamento ou utilização incorreta de instrumentais ou implantes pode lesionar o paciente ou danificar o dispositivo.
- Sempre tome cuidado ao manusear os instrumentos e guardá-los.
- Não deixar cair os instrumentais, pois estes podem danificar-se. Não utilizar instrumentais danificados.

➤ **Pós-operatório:**

- Desmontar os instrumentais antes de os mergulhar em recipientes de descontaminação.
- Evitar que os líquidos corporais sequem nos instrumentais; os instrumentais devem ser mergulhados nos recipientes de descontaminação logo que possível.
- Evitar cobrir os instrumentais com objetos úmidos ou impregnados com água, não utilizar uma solução salina após a utilização e antes da descontaminação.

8. CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO E ARMAZENAMENTO

A embalagem de cada um dos componentes deve estar intacta no recebimento. Seja com sistemas prontos a utilizar ou armazenados, todos os conjuntos de instrumentos devem ser cuidadosamente controlados e todos os componentes devem ser verificados com cuidado de modo a

assegurar que não há qualquer degradação antes da respectiva utilização. Os produtos cujas embalagens estejam danificadas não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à CLARIANCE ou a MEDINOVA LIFE SCIENCES.

A manipulação dos instrumentais manuais para utilização raquidiana deve ser a menor possível e sempre com muito cuidado. Os instrumentais (na respectiva embalagem original) devem conservar-se com cuidado num local limpo e seco. Não expor os instrumentos a temperaturas extremas. Se estes requisitos não forem cumpridos, pode ocorrer uma diminuição das propriedades mecânicas, sendo que tal pode levar ao insucesso do implante em alguns casos.

9. LIMPEZA, DESCONTAMINAÇÃO, ESTERILIZAÇÃO

Os produtos não são fornecidos estéreis. Antes da esterilização, todos os instrumentais têm de ser limpos com agentes de limpeza alcalinos e, em seguida, através de uma lavagem com água deionizada. Note-se que uma boa limpeza exige a desmontagem de alguns instrumentos.

Todos os produtos devem ser esterilizados antes de serem introduzidos em um local cirúrgico estéril ou (se aplicável) quando o produto for devolvido à CLARIANCE.

Método	Ciclo	Temperatura	Duração	Tempo de Secagem mínimo ¹
Vapor	Esterilização dinâmica com pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	20 minutos
Vapor	Gravidade	132 °C (270 °F)	15 minutos	30 minutos
Vapor	Esterilização dinâmica com pré-vácuo	134 °C (273 °F)	18 minutos	30 minutos

¹ Os tempos mínimos de secagem foram validados usando esterilizadores com capacidade de secagem a vácuo. Os ciclos de secagem usando pressão atmosférica ambiente podem exigir tempos de secagem mais longos. Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador.

NOTA: Devido às muitas variáveis envolvidas na esterilização, cada estabelecimento médico deve calibrar e verificar o processo de esterilização (por exemplo, temperaturas, tempos) usado para seus equipamentos.

10. RECLAMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

No caso de algum incidente grave, entre em contato com a MEDINOVA LIFE SCIENCES.

11. SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Fabricante		Consulte as instruções
	Número de lote		A embalagem é sensível à umidade
	Referência		O dispositivo está conforme com a Diretiva relativa aos Dispositivos Médicos 93/42 CEE alterada pela 2007/47
	Não reutilizar/ uso único		A venda deste dispositivo é restrita à receita de um médico
	Atenção: ver instruções		Não utilizar em caso de embalagem danificada

	Não estéril		
	Data de fabricação		

**CE**0459**Fabricado por:**

Clariance
18, Rue Robespierre 62217
Beaurains – FRANÇA

**Detentor da
notificação:**

Medinova Life Sciences Importadora E Distribuidora De Produtos
Médicos E Hospitalares LTDA. CNPJ 2225672600122
Endereço: SAAN QUADRA 03 S/N, LOTE 560/580, LOJA
02 - EDIFÍCIO MILÊNIO - ZONA INDUSTRIAL CEP: 70.632-300 - ASA
NORTE, BRASÍLIA/DF. AFE: 8. 13.724-4.
Atendimento ao Consumidor : (61) 3234- 1763.
Registro ANVISA nº. 81372440023