

INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE ARTFIX

Instrumentos Cirúrgicos
PRODUTO DE USO MÉDICO
NÃO ESTÉRIL

CÓDIGOS/MODELOS	
E30-001 - Ponta de Chave Parafuso G1 e G2	E30-018 - Ponta de Chave Parafuso NEU
E30-002 - Ponta de Chave para Ângulo Parafuso G1 e G2 CURTA	E30-019 - Ponta de Chave Curta Parafuso NEU
E30-003 - Ponta de Chave para Ângulo Parafuso G1 e G2 LONGA	E50-001 - Cabo de Chave
E30-004 - Ponta de Chave Parafuso JB LONGA	E50-002 - Medidor de Profundidade MIC/MED
E30-005 - Ponta de Chave para Ângulo Parafuso JB CURTA	E50-003 - Medidor de Profundidade MAN
E30-006 - Ponta de Chave para Ângulo Parafuso JB MÉDIA	E50-004 - Posicionador de Placas MIC/MED
E30-007 - Ponta de Chave Parafusos MIC	E50-005 - Posicionador de Placas MAN
E30-008 - Ponta de Chave para Ângulo Parafuso MIC	E50-006 - Ponta para Acabamento
E30-009 - Ponta de Chave Parafuso MED	E50-007 - Guia de Broca
E30-010 - Ponta de Chave para Ângulo Parafuso MED	E50-014 - Cabo do Trocater Sistema 2.0
E30-011 - Ponta de Chave Sextavada	E50-015 - Guia do Trocater Sistema 2.0
E30-012 - Ponta de Chave Sextavada para Ângulo Longa	E50-016 - Marcador do Trocater Sistema 2.0
E30-013 - Ponta de Chave Sextavada para Ângulo Curta	E50-017 - Afastador do Trocater
E30-014 - Ponta de Chave Sextavada para Ângulo Média	E50-018 - Cabo do Trocater Sistema 2.4
E30-015 - Ponta de Chave Parafuso MAN	E50-019 - Guia do Trocater Sistema 2.4
E30-016 - Ponta de Chave para Ângulo Parafuso MAN	E50-020 - Marcador do Trocater Sistema 2.4
E30-017 - Ponta de Chave Parafuso REC	E50-036 - Posicionador de Fossa

Verifique com atenção o número de registro, a descrição do produto e revisão/data das Instruções de Uso do produto adquirido informados no rótulo com as informações presentes nestas Instruções de Uso visualizadas no sítio eletrônico.

1. INDICAÇÃO

Indicado especificamente para medir profundidade, parafusar, desparafusar, afastar, posicionar e conduzir materiais durante os procedimentos cirúrgicos, com a finalidade de preparação dos materiais a serem utilizados, conforme as funções descritas a seguir para componente:

MODELO	FUNÇÃO
E30-001 - Ponta de Chave Parafuso G1 e G2	Haste condutora
E30-002 - Ponta de Chave para Ângulo Parafuso G1 e G2 CURTA	Haste condutora
E30-003 - Ponta de Chave para Ângulo Parafuso G1 e G2 LONGA	Haste condutora
E30-004 - Ponta de Chave Parafuso JB LONGA	Haste condutora
E30-005 - Ponta de Chave para Ângulo Parafuso JB CURTA	Haste condutora
E30-006 - Ponta de Chave para Ângulo Parafuso JB MÉDIA	Haste condutora
E30-007 - Ponta de Chave Parafusos MIC	Haste condutora
E30-008 - Ponta de Chave para Ângulo Parafuso MIC	Haste condutora
E30-009 - Ponta de Chave Parafuso MED	Haste condutora
E30-010 - Ponta de Chave para Ângulo Parafuso MED	Haste condutora
E30-011 - Ponta de Chave Sextavada	Haste condutora
E30-012 - Ponta de Chave Sextavada para Ângulo Longa	Haste condutora
E30-013 - Ponta de Chave Sextavada para Ângulo Curta	Haste condutora
E30-014 - Ponta de Chave Sextavada para Ângulo Média	Haste condutora
E30-015 - Ponta de Chave Parafuso MAN	Haste condutora
E30-016 - Ponta de Chave para Ângulo Parafuso MAN	Haste condutora
E30-017 - Ponta de Chave Parafuso REC	Haste condutora
E30-018 - Ponta de Chave Parafuso NEU	Haste condutora para parafusos de neuro
E30-019 - Ponta de Chave Curta Parafuso NEU	Haste condutora para parafusos de neuro
E50-001 - Cabo de Chave	Corpo da chave
E50-002 - Medidor de Profundidade MIC/MED	Medir a profundidade do furo piloto
E50-003 - Medidor de Profundidade MAN	Medir a profundidade do furo piloto
E50-004 - Posicionador de Placas MIC/MED	Posicionar Placas MIC/MED
E50-005 - Posicionador de Placas MAN	Posicionar Placas MAN
E50-006 - Ponta para Acabamento	Ponta para acabamento final de corte em placas
E50-007 - Guia de Broca	Guia para brocas
E50-014 - Cabo do Trocater Sistema 2.0	Usado para furar o local de inserção do parafuso

E50-015 - Guia do Trocater Sistema 2.0	Usado para furar o local de inserção do parafuso
E50-016 - Marcador do Trocater Sistema 2.0	Usado para furar o local de inserção do parafuso
E50-017 - Afastador do Trocater	Usado para furar o local de inserção do parafuso
E50-018 - Cabo do Trocater Sistema 2.4	Usado para furar o local de inserção do parafuso
E50-019 - Guia do Trocater Sistema 2.4	Usado para furar o local de inserção do parafuso
E50-020 - Marcador do Trocater Sistema 2.4	Usado para furar o local de inserção do parafuso
E50-036 - Posicionador de Fossa	Posicionar a fossa condilar

2. MATERIAL DE FABRICAÇÃO

A matéria-prima da parte que entra em contato com o paciente é fabricada em Aço Inox (ASTM F 899) para todos os modelos. Os componentes podem conter partes fabricados em outros materiais conforme descrito na tabela a seguir:

MODELO	COMPOSIÇÃO
E30-001 - Ponta de Chave Parafuso G1 e G2	Aço Inox (ASTM F 899)
E30-002 - Ponta de Chave para Ângulo Parafuso G1 e G2 CURTA	Aço Inox (ASTM F 899)
E30-003 - Ponta de Chave para Ângulo Parafuso G1 e G2 LONGA	Aço Inox (ASTM F 899)
E30-004 - Ponta de Chave Parafuso JB LONGA	Aço Inox (ASTM F 899)
E30-005 - Ponta de Chave para Ângulo Parafuso JB CURTA	Aço Inox (ASTM F 899)
E30-006 - Ponta de Chave para Ângulo Parafuso JB MÉDIA	Aço Inox (ASTM F 899)
E30-007 - Ponta de Chave Parafusos MIC	Aço Inox (ASTM F 899)
E30-008 - Ponta de Chave para Ângulo Parafuso MIC	Aço Inox (ASTM F 899)
E30-009 - Ponta de Chave Parafuso MED	Aço Inox (ASTM F 899)
E30-010 - Ponta de Chave para Ângulo Parafuso MED	Aço Inox (ASTM F 899)
E30-011 - Ponta de Chave Sextavada	Aço Inox (ASTM F 899)
E30-012 - Ponta de Chave Sextavada para Ângulo Longa	Aço Inox (ASTM F 899)
E30-013 - Ponta de Chave Sextavada para Ângulo Curta	Aço Inox (ASTM F 899)
E30-014 - Ponta de Chave Sextavada para Ângulo Média	Aço Inox (ASTM F 899)
E30-015 - Ponta de Chave Parafuso MAN	Aço Inox (ASTM F 899)
E30-016 - Ponta de Chave para Ângulo Parafuso MAN	Aço Inox (ASTM F 899)
E30-017 - Ponta de Chave Parafuso REC	Aço Inox (ASTM F 899)
E30-018 - Ponta de Chave Parafuso NEU	Aço Inox (ASTM F 899)
E30-019 - Ponta de Chave Curta Parafuso NEU	Aço Inox (ASTM F 899)
E50-001 - Cabo de Chave	Aço Inox (ASTM F 899) e Alumínio (ASTM B 221)
E50-002 - Medidor de Profundidade MIC/MED	Aço Inox (ASTM F 899)
E50-003 - Medidor de Profundidade MAN	Aço Inox (ASTM F 899)
E50-004 - Posicionador de Placas MIC/MED	Aço Inox (ASTM F 899)
E50-005 - Posicionador de Placas MAN	Aço Inox (ASTM F 899)
E50-006 - Ponta para Acabamento	Aço Inox (ASTM F 899)
E50-007 - Guia de Broca	Aço Inox (ASTM F 899)
E50-014 - Cabo do Trocater Sistema 2.0	Aço Inox (ASTM F 899) e Alumínio (ASTM B 221)
E50-015 - Guia do Trocater Sistema 2.0	Aço Inox (ASTM F 899)
E50-016 - Marcador do Trocater Sistema 2.0	Aço Inox (ASTM F 899)
E50-017 - Afastador do Trocater	Aço Inox (ASTM F 899)
E50-018 - Cabo do Trocater Sistema 2.4	Aço Inox (ASTM F 899) e Alumínio (ASTM B 221)
E50-019 - Guia do Trocater Sistema 2.4	Aço Inox (ASTM F 899)
E50-020 - Marcador do Trocater Sistema 2.4	Aço Inox (ASTM F 899)
E50-036 - Posicionador de Fossa	Aço Inox (ASTM F 899)

3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

Os instrumentais cirúrgicos não articulados não cortantes ARTFIX, são instrumentais manuais sem conexão a equipamentos cirúrgicos, indicados para auxiliar o cirurgião nos procedimentos. O princípio de funcionamento é medir a profundidade, conduzir, parafusar, desparafusar, posicionar e guiar os materiais a serem utilizados nos procedimentos cirúrgicos. A haste condutora deve ser acoplada ao corpo da chave para manuseio. O profissional que utilizará o instrumental deverá estar tecnicamente capacitado para sua utilização.

4. EMBALAGEM

O produto é fornecido em apresentação unitária, na forma não estéril, em embalagem plástica identificada.

5. MODO DE USO E CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O cirurgião deve utilizar o instrumental de acordo com as técnicas cirúrgicas, sendo este o responsável pela seleção dos instrumentos em conformidade com a técnica cirúrgica a ser realizada.

O instrumental cirúrgico é fornecido não estéril, devendo ser esterilizado antes de seu uso.

O produto deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes a fim de evitar quedas e choques.

A utilização do instrumental requer, como em qualquer procedimento cirúrgico o rigor técnico, a disponibilidade e o

conhecimento dos instrumentais.

Os instrumentos só podem ser utilizados de modo a cumprir as suas funções definidas, exclusivamente por pessoal devidamente qualificado.

6. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Os instrumentos cirúrgicos são materiais de apoio para os procedimentos cirúrgicos. São utilizados durante as cirurgias, de acordo com as técnicas cirúrgicas, para auxiliar tais procedimentos.

A utilização do instrumental requer, como em qualquer procedimento cirúrgico o rigor técnico, a disponibilidade e o conhecimento dos instrumentais.

Os instrumentos só podem ser utilizados de modo a cumprir as suas funções definidas, exclusivamente por pessoal devidamente qualificado.

Somente profissionais especializados e treinados na técnica cirúrgica correspondente poderão utilizar estes instrumentais.

A seleção dos instrumentais no pré-operatório é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, assim como as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais.

Nas operações intra-operatórias, os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca será parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado.

7. ANTES DO USO

A seleção dos instrumentais no pré-operatório é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, assim como as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais.

Os Instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. Os parâmetros adequados do processo de esterilização 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, devendo o método ser validado, preferencialmente conforme o recomendado no item 8. ESTERILIZAÇÃO desta Instrução de Uso.

REUTILIZAÇÃO

O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve a limpeza e esterilização dos produtos. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que foi empregado, evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. Recomenda-se que as técnicas empregadas nesses processos sejam conduzida por pessoal qualificado e, preferencialmente, devidamente validados.

8. ESTERILIZAÇÃO

Antes de esterilizados os instrumentos devem passar por processo de limpeza manual, imediatamente após a utilização.

- Lavar o instrumental com detergente enzimático, nunca utilizando solução salina ou desinfetante para o enxágue.
- Enxaguar toda a superfície interna e externa do instrumental, certificando-se da ausência de sujidades.
- Secar completamente o instrumento antes de esterilizá-lo, nunca o deixando secar “ao natural”.
- Após a secagem analisar o instrumental para verificar a presença de sujidades.

Obs: Soluções químicas são altamente corrosivas devendo ser evitadas. Use sempre água destilada a fim de evitar a concentração de metais pesados presentes na mesma, evitando assim incrustações e manchas na superfície do instrumental.

Procedimento de Esterelização:

- Para esterilizar o instrumental recomenda-se realizar o método de vapor saturado sob pressão (autoclave);
- Tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização):
- Mínimo 30 minutos com temperatura 121 a 123 °C e vapor saturado maximo;
- Mínimo 10 minutos com temperatura 132 a 134 °C.

9. ARMAZENAGEM

Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento.

O ambiente de armazenamento deve ser controlado, a fim de garantir uma umidade relativa do ar entre 10 à 90% e temperatura de 5 °C – 45°C.

Os instrumentos não devem ser armazenados em local onde também são armazenados produtos químicos, que possam exalar vapores corrosivos.

10. TRANSPORTE E MANUSEIO

O instrumental cirúrgico deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração ao produto.

O produto deve ser manipulado com cuidado a fim de evitar choques bruscos e quedas. Durante o transporte deve-se evitar a incidência de luz solar direta, e temperaturas elevadas. Após a utilização em procedimentos cirúrgicos o transporte para o local de tratamento deve ocorrer em uma caixa fechada e segura a fim de evitar danos dos instrumentos e contaminação do ambiente.

11. ADVERTÊNCIAS

Os instrumentos são entregues não esterilizados, devem ser submetidos ao processo de limpeza e esterilização antes da primeira utilização.

O produto deve ser manipulado fazendo Uso dos EPI's apropriados.

12. PRECAUÇÕES

Os instrumentos novos e após utilização devem ser reprocessados (limpeza e esterilização) antes da próxima utilização.

Os produtos devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes para evitar batidas e quedas.

Instrumentos que apresentem danos (tais como desgaste mecânico, desempenho variado, perda de precisão, instabilidade) devem ser descartados, não podendo ser reutilizável.

Não utilizar escovas de metal ou palha de aço para limpeza do instrumento.

13. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Os instrumentais possuem código e número de lote que permitem a sua rastreabilidade.

A rastreabilidade do produto é realizada através da rotulagem e nota fiscal do produto, nas quais contem todas as informações necessárias para a realização o rastreio.

14. DESCARTE

O descarte dos produtos será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº222/2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as legislações complementares que foram publicadas a partir da data de sua publicação. Segundo as normas dos hospitais para descarte de materiais de uso em saúde, existem dois procedimentos a serem seguidos:

- 1) Após a utilização, o produto deve ser considerado potencialmente infectante, devendo ser destruído. O instrumental, deve ser inserido em saco plástico e acomodado em uma caixa designada para materiais infectados. Os materiais infectados devem ser recolhidos por empresas especializadas nesta categoria de resíduos, para que sejam tomadas as devidas providências.
- 2) Caso tenha sido detectado algum defeito no produto, antes da utilização, entrar em contato com o fabricante/importador.

15. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Em casos de eventos adversos ou queixas técnicas, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, através do sítio eletrônico <www.anvisa.gov.br>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro e lote do produto. Estas informações constam na embalagem dos produto.

16. ATENDIMENTO AO CLIENTE

Informações, reclamações, sugestões, elogios, eventos adversos ou queixas técnicas, podem ser enviados através do SAC 0800-001-9656 ou e-mail sac@enterprises.com.br.

As instruções de uso disponíveis em: <www.enterprises.com.br> clique no menu “Instruções de Uso”, e acesse o documento em <10360930047 - INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE ARTFIX – Rev. 04>. Para visualização das Instruções de Uso é necessário ter o programa Adobe Acrobat Reader. O formato impresso das Instruções de Uso também poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive envio) através do SAC 0800-001-9656 ou e-mail sac@enterprises.com.br.

Não utilizar este produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.

Validade: Indeterminada.

Lote e data de fabricação: Vide embalagem.

FABRICADO POR:

Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

Rua Tomazina, 112 - Bairro: Emiliano Pernetá

CEP: 83325-040 - Pinhais - Paraná - Brasil

CNPJ: 81.110.637/0001-32

SAC:

Tel: 0800-001-9656/ (41) 3039-2594

E-mail: sac@enterprises.com.br

www.enterprises.com.br

Resp. Técnico: Kevin Johnson Gonçalves Pereira - CREA/MG 237293/D

Registro ANVISA nº: 10360930047

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DAS INSTRUÇÕES DE USO

Número da Revisão	Data de aprovação	Descrição das alterações
00	05/02/2018	Emissão Inicial
01	11/07/2019	Alteração de nome comercial
02	13/02/2020	Inclusão de códigos
03	30/03/2021	Alteração de Responsável Técnico; Atualização do item DESCARTE e NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS; Atualização de telefone e e-mail do SAC.
04	20/06/2022	Atualização dos itens: códigos/modelos, 1. indicação, 2. material de fabricação, 3. princípio de funcionamento/mecanismo de ação e 4. embalagem.