

Este modelo de instruções de uso é aplicável ao seguinte instrumental cirúrgico:

Kit XTR14002 - Instrumental para Implantes para Cirurgia do Retropé

XDB01004 - Broca Arcad® Ø3;
XDB01009 - Broca Nexis® canulada Ø3,2;
XDB01010 - Broca Nexis® canulada Ø4,8;
XDG01003 - Guia de perfuração Arcad® 15;
XDG01004 - Guia de perfuração Arcad® 18;
XDG01005 - Guia de perfuração Arcad® 20;
XDG01006 - Guia de perfuração Arcad® 25;
XDG01015 - Protetor de tecido Nexis® Ø5;
XDG01016 - Protetor de tecido Nexis® Ø7;
XDG01017 - Protetor de tecidos Nexis® 5.0/7.0;
XFP03003 - Alicate Arcad® 15;
XFP03004 - Alicate Arcad® 18;
XFP03005 - Alicate Arcad® 20;
XFP03006 - Alicate Arcad® 25;
XGA01002 - Medidor de profundidade;
XGA01007 - Régua graduada Nexis® Ø5-Ø7;
XHA01001 - Cabo AO;
XHA01002 - Cabo AO Ratchet;
XHA01003 - Cabo direito 1/4 Hex;
XHA01004 - Cabo T 1/4 Hex Ratchet;
XHA01005 - Adaptador 1/4 Hex-AO;
XHA01006 - Adaptador AO-1/4 Hex;
XKW01003 - Pino de limpeza Ø1,6;
XMS01001 - Tubo de fios;
XMS01022-1 - Guia - grampo Nexis® 5.0/7.0;
XMS01022-2 - Régua visor Nexis® 5.0/7.0;
XMS01022-3 - Guia fios Nexis® 5.0;
XMS01022-4 - Guia fios Nexis® 7.0;
XMS01023 - Guia pinos paralelos Nexis® 5.0;
XMS01024 - Guia pinos paralelos Nexis® 7.0;
XPP01002 - Pino de posicionamento Ø3 Arcad®;
XRE01008 - Fresa cônica Nexis® Ø4,9;
XRE01009 - Fresa cônica Nexis® Ø6;
XSD05001 - Ponta de chave canulada T20 Nexis®;
XSD05002 - Ponta de chave cheia T20 Nexis®;
XSD06002 - Ponta de chave cheia T25 Nexis®;
XSD06003 - Ponta de chave 1/4" T25-S Nexis®;
XDB01008 - Broca Arcad® Ø2;
XPP01001 - Pino de posicionamento Ø2 Arcad®;
XMS01002 - Impactor de grampos;
XGW01002 - Fio-guia Ø1,4 por 100 mm TR/RD;
XGW01003 - Fio-guia Ø1,6 por 150 mm TR/RD;
XGW01004 - Fio-guia Ø1,6 por 180 mm TR/RD;
XGW01005 - Fio-guia Ø2,5 por 200 mm TR/RD;
XGW01007 - Fio-guia Ø2 por 200 mm TR/RD;
XGW01010 - Fio-guia Ø1,4 por 150 mm TR/RD SS;
XGW01011 - Fio-guia Ø2,2 por 200 mm TR/RD;
XGW01012 - Fio-guia Ø2 por 100 mm TR/RD;
XGW01013 - Fio-guia Ø2 por 150 mm TR/RD;
XGW02006 - Fio-guia Ø1,4 por 100 mm TR/RD CoCr;
CKW04001 - Pino open-wedge roscado;
XGW05001 - Fio-guia rosqueado Ø1,6 por 150 mm TR/RD;
XGW05002 - Fio-guia rosqueado Ø2,5 por 200 mm TR/RD;
XGW05003 - Fio-guia rosqueado Ø1,6 por 140 mm TR/RD;
XGW05004 - Fio-guia rosqueado Ø2,5 por 140 mm TR/RD.

INSTRUÇÕES DE USO

Instrumental para Implantes para Cirurgia do Retropé *Kit Instrumental*

Os instrumentais Novastep são desenhados para serem utilizados em cirurgias com implantes ou próteses Novastep. Para instruções mais específicas, consulte os manuais dedicados a cada gama de implantes Novastep.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Cada embalagem contem um instrumento não estéril.

INSTRUMENTOS NÃO ESTÉREIS – DEVEM SER LAVADOS E ESTERILIZADOS ANTES DA UTILIZAÇÃO.

COMPOSIÇÃO

Aço inoxidável em conformidade com a ASTM-F899 e a ASTM-F138

Liga Ti6Al4V ELI em conformidade com a ISO 5832-3

CoCr L605 ASTM F90

INDICAÇÕES

Instrumentais cirurgicos para uso Ortopédico.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O cabo contém substâncias químicas CMR, não utilizar em mulheres grávidas ou lactantes.
- Hipersensibilidade a um ou mais componentes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Não altere o design dos instrumentos.
- Nunca utilize os instrumentos para outro fim diferente daquele para o qual estes foram concebidos.
- Descontamine e limpe sistematicamente os instrumentos reutilizáveis após a utilização.
- Manuseie sempre os instrumentos com cuidado, de modo a evitar danos que possam torná-los impróprios para o uso para o qual estes foram concebidos.
- Verifique sistematicamente as arestas cortantes das ferramentas de perfuração e corte quanto a danos, bem como o bom funcionamento dos instrumentos incluindo peças móveis. Verifique também a legibilidade das diferentes marcas no instrumento.

- Examine os instrumentos quanto à aspereza (desgaste) e danos usando uma lupa. Procure os seguintes sinais:
 - lâminas arredondadas (desgastadas) e cortes
 - danos na haste
 - instrumentos dobrados ou destorcidos
- Nunca, em qualquer circunstância, reutilize instrumentos desgastados ou danificados. O não respeito desta advertência pode levar à quebra do instrumento, constituindo assim um risco grave de lesão para o paciente e operador.

As mesmas instruções para instrumentos cuja marcação deixou de estar legível, ou que apresentem sinais de corrosão.

- No início do procedimento, verifique sistematicamente a interface entre os instrumentos que foram concebidos para serem conectados entre si.
- Antes de usar, certifique-se de que os instrumentos estão numa condição técnica perfeita e de que os em que a esterilização foi comprometida não sejam reutilizados.
- Antes da cirurgia, certifique-se de que o instrumento está firmemente posicionado.
- Insira os instrumentos rotativos na peça de mão até atingir a posição de paragem.
- Não utilize os instrumentos para trabalhar em metal (p. ex. implantes) e não permita que entrem em contacto com metal durante a utilização já que isto pode causar cortes nas lâminas.
- Deve ser evitada uma pressão de contacto excessiva: isto pode causar danos à parte de trabalho dos instrumentos, assim como perda da resistência da lâmina. Ao mesmo tempo, é gerado calor extremo o que aumenta o risco de necrose térmica. • No pior dos casos, pode ocorrer a quebra do instrumento se for aplicada uma pressão de contacto excessiva. Deve-se evitar a obstrução ou alavancagem do instrumento durante a cirurgia.
- Durante a utilização dos instrumentos rotativos, garanta uma refrigeração suficiente.

Uma refrigeração insuficiente leva à incrustação das lâminas com fragmentos, o que leva ao aumento da geração de calor e no pior dos casos, a danos irreversíveis no osso (necrose térmica). Além disso, a vida útil dos instrumentos será reduzida.

LIMPEZA, CUIDADOS E ESTERILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS NÃO ESTÉREIS

Os dispositivos fornecidos não esterilizados devem passar por um processo de limpeza apropriado antes do uso (desmontado, se necessário) e esterilizados usando um procedimento de esterilização a vapor validado.

PROCEDIMENTO DE LIMPEZA

Em conformidade com AAMI TIR12, AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST81 e ISO 17664 os seguintes procedimentos de limpeza foram validados:

Manual do procedimento de limpeza:

Passo	Instruções
1	No caso de um instrumento canulado, usando o pino de limpeza (fornecido com o dispositivo), remova o solo bruto do lúmen do dispositivo inserindo o fio e movendo-o para frente e para trás no mínimo três (3) vezes.
2	Enxágue o dispositivo sujo em água corrente e fria da torneira por no mínimo um (1) minuto. Use uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar um mínimo de 10 ml de água através do lúmen, no caso de instrumento canulado. Durante o enxágue, remova o solo bruto das superfícies externas usando uma escova de cerdas macias ou pano limpo, macio e sem fiapos.
3	Prepare uma solução de limpeza enzimática com pH neutro, de acordo com as instruções do fabricante.
4	Mergulhe completamente o dispositivo na solução de limpeza enzimática recém-preparada por um período mínimo de cinco (5) minutos.
5	Limpe manualmente o dispositivo por no mínimo um (1) minuto na solução enzimática de pH neutro recém-preparada. Use uma seringa ou pipeta para lavar o lúmen com no mínimo 10 ml da solução no caso de instrumento canulado. Use uma escova de cerdas macias para remover o solo e os detritos das superfícies externas do dispositivo.
6	Prepare uma solução de limpeza enzimática com pH neutro, de acordo com as instruções do fabricante.
7	Usando um limpador ultrassônico e a solução de limpeza enzimática recém-preparada, mergulhe completamente o dispositivo e faça o sonicção por, no mínimo, dez (10) minutos.
8	Enxágue o dispositivo em água corrente da torneira por no mínimo um (1) minuto. Use uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar o lúmen com um mínimo de 10 ml de água no caso de instrumento canulado.
9	Limpe cuidadosamente os componentes do dispositivo com um pano macio e sem fiapos. Remova a água residual do lúmen usando ar comprimido filtrado ou uma seringa no caso de instrumento canulado. Inspeção visualmente o dispositivo, incluindo o lúmen do dispositivo em uma área bem iluminada; deve estar limpo, seco e sem resíduos.

Processo Automatico

- Procedimento de pré-lavagem para processo automatico:

Passo	Instruções
1	No caso de um instrumento canulado, usando o pino de limpeza (fornecido com o dispositivo), remova o solo bruto do lúmen do dispositivo inserindo o fio e movendo-o para frente e para trás no mínimo três (3) vezes.
2	Enxágue o dispositivo sujo em água corrente e fria da torneira por no mínimo um (1) minuto. Use uma seringa, pipeta ou jato de água para liberar no mínimo 10 ml de água através do lúmen, no caso de

Passo	Instruções
	instrumento canulado. Durante a lavagem, remova o solo bruto das superfícies externas usando uma escova de cerdas macias ou pano limpo, macio e sem fiapos.
3	Prepare uma solução de limpeza enzimática com pH neutro, de acordo com as instruções do fabricante.
4	Mergulhe completamente o dispositivo na solução de limpeza enzimática recém-preparada por um período mínimo de dois (2) minutos.
5	Limpe manualmente o dispositivo por no mínimo um (1) minuto na solução enzimática de pH neutro recém-preparada. Use uma seringa ou pipeta para lavar o lúmen com no mínimo 10 ml da solução no caso de instrumento canulado. Use uma escova de cerdas macias para remover o solo e os detritos das superfícies externas do dispositivo.
6	Prepare uma solução de limpeza enzimática com pH neutro, de acordo com as instruções do fabricante.
7	Usando um limpador ultrassônico e a solução de limpeza enzimática recém-preparada, mergulhe completamente o dispositivo e faça o sonicção por, no mínimo, dez (10) minutos.
8	Enxágue o dispositivo em água corrente fria por um período mínimo de 30 segundos. Use uma seringa, pipeta ou jato de água para lavar o lúmen no caso de instrumento canulado. Remova a água residual do lúmen usando ar comprimido filtrado ou uma seringa no caso de instrumento canulado

Processo de limpeza Automático

Passo	Instruções
1	Coloque o dispositivo numa máquina de lavar horizontal.
2	Correr o ciclo da Tabela 1.
3	Inspecionar visualmente os dispositivos; devem estar limpos, secos e sem resíduos.

Tabela 1: Ciclos Automáticos

Ciclo	Tempo mínimo (minutos: segundos)	Temperatura mínima	Tipo de detergente/ Água
Pré-lavagem	2:00	Fria	Água Corrente
Banho de enzimas	4:00	60°C	Detergente enzimático (ver instruções de fabricante)
Lavagem	2:00	Água quente	Detergente neutro (ver instruções de fabricante)
Enxaguar	2:00	Água quente	Água corrente
Secar	15:00	98.8°C	ND

ESTERILIZAÇÃO/REESTERILIZAÇÃO

Em conformidade com os requisitos das normas ISO 17664, ISO 17665 e AAMI TIR12, os seguintes procedimentos de esterilização foram validados:

Ciclo: autoclave com pré-vácuo (não para uso nos Estados Unidos)

- Temperatura: 134 °C
- Tempo: 18 minutos
- Secagem: 20 minutos

Importante: não promove a inativação dos príões

Ciclo: autoclave com pré-vácuo (não para uso nos Estados Unidos)

- Temperatura: 134 °C
- Tempo: 3 minutos de exposição
- Secagem: 20 minutos

Ciclo: autoclave com pré-vácuo (Use um invólucro aprovado pela FDA para esterilização)

- Temperatura: 132 °C
- Tempo: 4 minutos de exposição
- Secagem: 20 minutos

Em conformidade com os requisitos das normas ISO 17665, AAMI TIR12, ANSI / AAMI ST79 e ANSI / AAMI ST81, o seguinte procedimento de esterilização foi validado:

Ciclo: autoclave gravitacional (Use um invólucro aprovado pela FDA para esterilização)

- Temperatura: 132 °C
- Tempo: 15 minutos de exposição
- Secagem: 20 minutos

O estabelecimento de saúde é responsável pela validação do procedimento de esterilização.

AVISOS

- Durante os processos de limpeza e esterilização, os instrumentos devem ser manuseados por pessoal qualificado, treinado nesses procedimentos, vestindo roupas de proteção e tendo estudado essas instruções.
- O uso inadequado pode causar danos aos tecidos, desgaste prematuro e deterioração dos instrumentos e ser um risco potencial para o usuário, paciente ou terceiros.
- Os instrumentos são fornecidos não esterilizados. Eles devem ser usados somente por cirurgiões qualificados, após limpeza e esterilização, na sala de operações e em um ambiente estéril.
- Os dispositivos de uso único devem ser usados apenas uma vez, devem ser descartados ao final do procedimento cirúrgico e não devem ser reutilizados, mesmo que pareçam intactos.















- A etiqueta no dispositivo indica se é para uso único ou múltiplo.
- A eliminação de instrumentos afiados deve ser feita com cuidado para evitar qualquer risco de danos físicos para os utilizadores.
- Os usuários devem verificar se as cavidades do instrumento estão limpas antes, durante e após o procedimento para garantir que nenhum detrito ósseo se acumule e, assim, reduzir qualquer risco de obstrução.
- Não use nenhum componente dos sistemas Novastep com componentes de outros fabricantes, a menos que especificado de outra forma (consulte o manual da técnica de operação).

Qualquer incidente grave que envolva um dispositivo Novastep deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador se encontra estabelecido.

Responsabilidades

A Novastep declina todas as responsabilidades em caso de não cumprimentos das indicações mencionadas neste folheto.

SÍMBOLOS

	Fabricante		Data de fabricação
	Número do lote		Número de série
	Referência		Não estéril
	Cuidado : ler as instruções de utilização		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Identificador único do dispositivo		Não reutilizar
	Contém substâncias perigosas		Dispositivo médico
	Utilização de acordo com prescrição médica		Marcação CE - Conformidade Europeia

MARCAÇÃO CE

 1639 2014-06

IFU00004-BRA

Rev: A / 2022-05-09



Fabricado por:

Novastep S.A.S.

2, Allée Jacques Frimot, 35000 Rennes – France

Tel.: +33 (0)2.99 33 86 50

Fax: +33 (0)9.70.29.18.95

contact@novastep-ortho.com

País de Origem

França

Importado e distribuído por:

AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A.

Endereço: Avenida 80-A, 599 – Jardim Vilage – Rio Claro/ SP – Brasil

CEP: 13506-095

Fone/Fax: +55 19 3522-2380

Responsável Técnico: Luiz Fernando de Souza – CRA/SP 152.389

Registro ANVISA nº 80726260064