



INSTRUÇÃO DE USO

Kit Instrumental JAZZ

	<p>FABRICADO POR:</p> <p>IMPLANET</p> <p>Adress: Technopole Bordeaux Montesquieu - Allée François Magendie, 33650 MARTILLAC - France</p> <p>Tel.: +33 (0) 557 995 555</p> <p>Fax: +33 (0) 557 995 700</p>
	<p>DETENTOR DE NOTIFICAÇÃO:</p> <p>IMPORTEK - TARGMED Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.</p> <p>Endereço: Rua Niterói, 362, salas 16, 17 e 31, Centro, CEP: 09510-200. São Caetano do Sul/SP – Brasil</p> <p>Tel./Fax: (0xx 11) 2629-4344</p> <p>E-mail: regulatorio@importek.com.br Site: www.importek.com.br</p>

Nome Comercial: Kit Instrumental JAZZ

Nome Técnico: Kit Instrumental (1551044)

Registro ANVISA: 80519830008

Rev. 03/2023

PROUTO NÃO ESTÉRIL.

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO

Kit Instrumental JAZZ

ATENÇÃO: *Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá culminar em complicações.*

A disponibilização desta Instrução de Uso em formato não impresso - meio digital (www.importek.com.br), está em conformidade com a RDC nº 751/2022. E requer a utilização de um leitor de PDF, para obter o programa faça o download gratuito em: <https://www.adobe.com/br/acrobat/pdf-reader.html> .

Verifique no rótulo do produto se a revisão da instrução de uso obtida é correspondente. Não utilize instrução de uso com revisão/ano diferente àquela indicada no rótulo do produto adquirido.

Para obter a instrução de uso em formato impresso, entre em contato com a IMPORTEK através do telefone (SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor) 11 2629-4344, em nosso site www.importek.com.br ou e-mail regulatorio@importek.com.br. Não há custo adicional para o envio da instrução de uso do produto no formato impresso ou digital.

*Esta instrução de uso é compatível com todos os modelos da FAMÍLIA de implantes ortopédicos - **Kit Instrumental JAZZ**, expostos na tabela abaixo.*

Kit Instrumental JAZZ**Modelos Comerciais: Descrição e Referências**

Referência	Descrição
550057	Pinça da Fita
550058	Porta Fita
550059	Fórceps de Tração
550060	Suporte do Parafuso
550012	Chave de Fenda Hexagonal 3.5
550295	Catraca (Conjunto)
551295	Catraca – Roquete (Parte)
551296	Catraca - Cavalete Capstan Móvel (Parte)
551297	Catraca – Guincho (Parte)
550026	Cabo reto
550298	Haste 90°
550299	Haste 120°
550300	Haste 135°
500312	Haste de Perfil Baixo 90°
550313	Haste de Perfil Baixo 120°
550314	Haste de Perfil Baixo 135°
550301	Estojo para Instrumental

Conteúdo: O **Kit Instrumental JAZZ** é comercializado com uma (01) unidade de cada um dos instrumentos, na forma não estéril e acompanha 01 catálogo de instrução de uso disponibilizado no formato digital, conforme RDC 751/2022 (www.importek.com.br ou regulatorio@importek.com.br).

Kit Instrumental JAZZ

Embalagem Primária



Embalagem Final

Composição:

Todas as matérias-primas empregadas na fabricação dos produtos estão em conformidade com normas técnicas internacionais a fim de garantir a segurança e qualidade dos produtos. Desta maneira a parte dos instrumentais que entram em contato com o paciente são fabricadas a partir de aço inoxidável.

PROUTO NÃO ESTÉRIL.**PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO****Princípio de Funcionamento**

O Instrumental do **Kit Instrumental JAZZ** destina-se a preparação e implantação do dispositivo implantável JAZZ em procedimentos cirúrgicos realizados na coluna vertebral.

Porém, cada instrumento apresenta uma função/funcionalidade específica:

- *Tensor da Fita*: formado pelo conjunto Catraca, haste e Cabo - Catraca (550295), Roquete (551295), Cavalete Capstan Móvel (551296) e Guincho (551297); Haste 90° (550298) ou Haste 120° (550299) ou Haste 135° (550300) ou Haste de Perfil Baixo 90° (550312) ou Haste de Perfil Baixo 120° (550313) ou Haste de Perfil Baixo 135° (550314) e Cabo reto (550026): Uma vez o implante instalado, fixado e montado ao conector JAZZ este instrumento permite realizar várias manobras de redução

Kit Instrumental JAZZ

temporária ou permanente da fita JAZZ, e, conseqüentemente ajuste do dispositivo à estrutura anatômica. Conjunto para redução do dispositivo JAZZ e estabilidade das hastes implantadas.

- *Pinça para Fita (550057)*: Ação de apreensão e pinçamento da fita.
- *Porta Fita (550058)*: Apreensão e manobra da fita.
- *Fórceps de Tração (550059)*: Apoio e estabilidade das hastes e dispositivo JAZZ.
- *Suporte do Parafuso (550060)*: Carregamento do parafuso.
- *Chave de Fenda Hexagonal 3,5 (550012)*: Aperto do parafuso por movimento rotacional.
- *Estojo para Instrumental (550301)*: Transporte, armazenamento e esterilização de instrumentos.

Indicação ou Finalidade de Uso

O *Kit Instrumental JAZZ* oferece instrumentos específicos, ou seja, dispositivos auxiliares empregados em procedimentos cirúrgicos de coluna vertebral em que é indicado a implantação do dispositivo JAZZ. Para tanto, deve ser utilizado apenas por profissionais devidamente qualificados e com conhecimento específico na área médica-cirúrgica.

Os instrumentos são artigos invasivos cirurgicamente de uso transitório, reutilizáveis, esterilizáveis, projetados e desenvolvidos com alta qualidade e, por isso, são práticos, de fácil manuseio e com características específicas que contribuem positivamente no processo cirúrgico. Além disso, são produzidos com precisão e em conformidade com orientações, padrões e regulamentações aplicáveis ao processo produtivo e ao produto.

Porém, cada instrumento apresenta uma função/funcionalidade específica:

- *Pinça para Fita*: Manipular a fita durante as etapas de fixação à estrutura anatômica.

Kit Instrumental JAZZ

- *Porta Fita*: Permitir a manipulação da fita, devido a apreensão dela, durante etapas de fixação anatômica, de forma a auxiliar na introdução da fita na estrutura anatômica, e, especialmente sob a lâmina.
- *Fórceps de Tração*: Este fórceps permite a ligação do conector JAZZ à fita para a união das hastes, antes do aperto final do parafuso
- *Suporte do Parafuso*: Segurar o parafuso do conector JAZZ durante a introdução na montagem do conector/fita na união às hastes. Contudo, não é indicado para o aperto do parafuso.
- *Chave de Fenda Hexagonal 3,5*: Indicado para o aperto temporário e permanente do parafuso ao conector e bloqueio de todo o conjunto do conector/fita na posição desejada.
- *Catraca* - é composta pelos componentes: Roquete, Cavalete Capstan Móvel e Guincho: Uma vez o implante instalado na haste de união e a fita afixada à estrutura anatômica, o loop da fita é conectado ao instrumento a fim de permitir as etapas de redução temporária e permanente. O conjunto destina-se a ser utilizado após a montagem do dispositivo com a haste.
- *Cabo reto*: Acoplado à Catraca para promover as manobras desejáveis.
- *Haste 90°, Haste 120° e Haste 135°*: Hastes utilizadas em associação com o conjunto catraca. Estão disponíveis 3 angulações diferentes (90°, 120° e 135°) a fim de atender as diferentes condições de indicação e de paciente. A forma em U da extremidade da haste destina-se a acoplar/segurar à haste quando o conector JAZZ está posicionado. A outra extremidade é conectada ao conjunto catraca.
- *Haste de Perfil Baixo 90°, Haste de Perfil Baixo 120°, Haste de Perfil Baixo 135°*: Hastes utilizadas em associação com o conjunto catraca. Estão disponíveis 3 angulações diferentes (90°, 120° e 135°) a fim de atender as diferentes condições de indicação e de paciente. A extremidade de Perfil Baixo destina-se a acoplar/segurar

Kit Instrumental JAZZ

à haste quando o conector JAZZ está posicionado. A outra extremidade é conectada ao conjunto catraca.

- *Estojo para Instrumental:* Transporte, armazenamento e esterilização de instrumentos.

Instrução de uso

O **Kit Instrumental JAZZ** é fornecido limpo, contudo na condição de produto não estéril. Sendo assim, deverá ser limpo e esterilizado antes de sua utilização, conforme instruções de uso e protocolo de biosegurança vigente. Da mesma forma, após a utilização os instrumentos devem ser pré-limpos, limpos, descontaminados/desinfetados e esterilizados para o armazenamento e/ou uso.

Para tanto, recomenda-se seguir o protocolo de biossegurança local ou de acordo com o preconizado na sequência:

1. Pré-limpeza:

Procedimento a ser realizado imediatamente após a intervenção cirúrgica. Esta agilidade visa facilitar a limpeza, evitar que o material orgânico seque na superfície do dispositivo, diminuir o nível de contaminação e proteger o pessoal e o ambiente.

IMPORTANTE: Durante a pré-limpeza evitar impactos ou riscos que facilitem a corrosão.

Procedimento:

- Desmontar as peças removíveis e abrir os dispositivos auxiliares articulados (quando aplicável);
- Colocar os dispositivos auxiliares em banho preparado com solução de limpeza (detergente enzimático) e água a 30°C (máximo de 40°C), por 15 minutos. Seguir orientações de uso do fabricante da solução;
- Em seguida, escovar os instrumentos (NÃO utilizar escova metálica) durante 2 a 4 minutos. Limpar os dispositivos com solução de limpeza;

Kit Instrumental JAZZ

- Enxaguar os dispositivos em água potável e morna (> 40°C) durante, pelo menos, 3 minutos. Utilizar um grande volume de água, suficiente para mergulhar completamente o dispositivo. Durante esta etapa, agitar as partes móveis e irrigar agressivamente os lúmenes, orifícios e áreas difíceis de alcançar. OBS: Não reutilizar a água.

2. *Limpeza Minuciosa - Lavagem e Desinfecção*: Recomenda-se para esta etapa a utilização de máquina de lavar/desinfetar.

Procedimento para limpeza manual:

- Banhar em ultra-som por 10 minutos em solução de limpeza preparada com detergente enzimático (de acordo com orientações do fabricante do detergente) a 30°C (máx. 40°C);
- Escovar os dispositivos (NÃO UTILIZAR ESCOVA METÁLICA) durante 2 a 4 minutos. Limpar o dispositivo com solução de limpeza. Durante esta etapa, irrigar os lúmenes, orifícios e outras áreas difíceis de alcançar;
- Enxaguar 2 vezes em banho de água potável morna (> 40°C), durante pelo menos 90 segundos. Utilizar um grande volume de água, suficiente para mergulhar completamente o dispositivo.
- Banhar novamente em ultra-som durante 15 minutos em solução desinfetante (preparada de acordo com orientação do fabricante do desinfetante);
- Enxaguar em banho de água deionizada morna (> 40°C) por, ao menos, 90 segundos. Utilizar grande volume de água, suficiente para mergulhar completamente o dispositivo e irrigar minuciosamente e agressivamente lúmenes, orifícios e outras áreas difíceis de alcançar com volume de água não inferior a 100 ml;
- Repetir o procedimento de enxague por 4 vezes, totalizando 5 enxagues, com grande volume de água deionizada;
- Secar minuciosamente e completamente o dispositivo com auxílio de um pano limpo, absorvente e que não deixe resíduos (pêlos).

Kit Instrumental JAZZ

3. Inspeção Visual

Para verificar se a sujidade foi removida e se o dispositivo não foi danificado, inspecione visualmente todas as superfícies do instrumento e verifique a funcionalidade. Caso necessário, repita a limpeza minuciosamente ou descarte o instrumento.

4. Esterilização

Após a limpeza e inspeção visual, os instrumentos aprovados devem ser submetidos a procedimento de esterilização, de acordo com os parâmetros recomendados no procedimento apresentado abaixo, ou em conformidade com os procedimentos previstos e descritos pelo fabricante da autoclave.

Procedimento Recomendado: 1 Ciclo de esterilização a vapor com pré-vacuo por 18 minutos a 134°C e tempo de secagem de 10 minutos.

OBS: Os procedimentos de limpeza a esterilização devem ser realizados por pessoal especializado em conformidade com as regras de higiene e procedimentos aplicáveis aos serviços de saúde.

Durante o procedimento cirúrgico, cada instrumental apresenta um modo de uso específico, e, por isso, incluímos informações gráficas específicas em documento em anexo. Tal procedimento foi realizado a fim de permitir a visualização do mecanismo de ação e modo de uso dos instrumentos durante os procedimentos cirúrgicos e, assim, contribuir para a compreensão dos instrumentos.

Condições especiais de transporte, armazenamento, conservação e/ou manipulação

As condições de manipulação devem ser rigorosamente obedecidas a fim de evitar danos ao material e, ainda, preservar pacientes e profissionais:

- O produto deve ser mantido em local limpo, sem resíduos e longe de umidade.

Kit Instrumental JAZZ

- A esterilização prévia à utilização está sob responsabilidade do profissional. Seguir as recomendações vigentes sobre processos de biossegurança.
- Somente profissionais habilitados e com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos necessários para utilização adequada do produto deverão fazer uso dos instrumentos componentes do *Kit Instrumental JAZZ*.
- Nunca armazenar instrumentos limpos e estéreis em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos que possam ser foco de contaminação.
- Manipular cuidadosamente, evitar movimentos bruscos e quedas;
- Utilizar químicos adequados para a limpeza e desinfecção;
- Esterilizar com métodos de esterilização apropriado, sendo recomendado calor úmido (Autoclave).
- Manter os instrumentos limpos, sem resíduos e secos;
- Deve-se evitar o quanto possível contorcer as peças. Não deverá ser drasticamente vergado, ou torcido, tampouco deve ser chanfrado, arranhado ou esfolado. Todas estas operações podem lesar a superfície e o acabamento da peça, bem como iniciar pontos de danos internos, os quais poderão se tornar focos localizados de corrosão e/ou fratura.
- Após esterilização, manipular os instrumentos sob condições assépticas.

Esterilização

- PROUTO NÃO ESTÉRIL
- PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO
- VALIDADE: Indetermiando

Kit Instrumental JAZZ**Descarte do produto**

Devem ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, em concordância com orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e previsto na RDC 222/2018.

Precauções e Advertências*Precauções*

FORNECIDO NÃO ESTÉRIL.

USO PROFISSIONAL – Somente profissionais habilitados e com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos clínicos que necessitem da utilização do produto deverão fazer uso do Kit Instrumental JAZZ.

- Durante as etapas de reprocessamento evite contato com outros dispositivos auxiliares, não utilize escovas de metal ou produtos abrasivos. Utilize escovas, esponjas ou compressas adequadas.
- A limpeza e enxague final deverá ser efetuado com água deionizada.
- A secagem deve ser realizada com pano limpo, absorvente e que não elimine resíduos (pelos).
- Cuidado especial à canulas, ranhuras ou demais áreas que retenham sujidades nos processos de limpeza e desinfecção.
- As soluções para limpeza e desinfecção utilizadas deverão seguir os parâmetros especificados por seu fabricante. UTILIZAR AGENTES NEUTROS OU LIGEIRAMENTE ALCALINOS.
- Para os dispositivos móveis ou articulados, recomenda-se a utilização de lubrificantes para utilização médica, hidrossolúvel e compatível com a esterilização.

CUIDADO: Não utilizar produtos clorados que podem provocar a corrosão em dispositivos de aço inoxidável.

*Kit Instrumental JAZZ**Advertências*

USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL.

NÃO ESTÉRIL.

PRODUTO REUTILIZÁVEL.

ESTERILIZE SEMPRE OS INSTRUMENTOS ANTES DE UTILIZÁ-LOS.

- O uso dos instrumentos para técnicas cirúrgicas em condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, o que conduzirá a resultados não satisfatórios.
- Nunca armazenar instrumentos limpos e estéreis em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos que possam ser foco de contaminação.
- Todos os instrumentos deteriorados ou que apresentem indícios de corrosão devem ser separados e descartados, para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais componentes.
- Caso ocorra queda de qualquer produto e o mesmo apresente arranhões, fissuras ou amassados de grande intensidade, que possam prejudicar o bom funcionamento do instrumental, este deve ser descartado e um novo deverá ser adquirido.
- Recomenda-se, preferencialmente, esterilização à vapor (autoclave).
- Manipular cuidadosamente, evitar quedas e movimentos bruscos.
- O *Kit Instrumental JAZZ* é fornecido não estéril, observar as técnicas apropriadas de assepsia e esterilização.
- O produto poderá ser reutilizado e reesterilizado, seguir orientações de biossegurança vigente para limpeza, desinfecção e esterilização.
- Deve-se trabalhar sempre com instrumentos em bom estado de conservação a fim de eliminar fontes de infecção e danos causados aos componentes por instrumentação inadequada.
- A análise crítica da condição dos instrumentos está sob responsabilidade do profissional especializado.

Kit Instrumental JAZZ

- Os dispositivos devem ser aplicados exclusivamente para o posicionamento do dispositivo JAZZ.
- Utilizar os instrumentos apenas para o fim a que se destinam.
- Devem ser utilizados em conformidade com as recomendações contidas nas instruções de uso, bem como, com técnicas cirúrgicas apropriadas.
- Todos os colaboradores que participarem do procedimento cirúrgico devem conhecer os instrumentos e suas recomendações.
- Os instrumentos não devem ser alterados ou modificados em circunstância alguma, tão pouco serem utilizados com ou associados a produtos de outros fabricantes.
- Recomenda-se que, previamente a utilização dos instrumentos, verificar se encontram-se em bom estado, completos, funcionais e em conformidade com a capacidade de montagem, ausência de danos ou outras alterações que possam afetar a utilização satisfatória (empenamento, desgaste excessivo, impacto, fissuras, corrosão, descoloração).
- Verificar se orifícios e cavidades estão limpos.
- Os instrumentos, novos ou usados, devem ser meticulosamente limpos e esterilizados.

Efeitos Adversos

A manutenção inadequada ou a utilização incorreta de dispositivos auxiliares podem resultar em lesões graves para o paciente e para a equipe médica, tais como:

- Lesões neurológicas, paralisia, dores, lesões dos tecidos moles, órgãos ou articulações devido a utilização incorreta, uso de dispositivo defeituoso ou fratura do instrumental.
- Lesão em decorrência de aplicação de pressão excessiva exercida nos instrumentos para aperto, dobra ou corte.
- Fissura, fratura ou perfuração acidental do tecido ósseo.

Kit Instrumental JAZZ

- Infecção devido a limpeza e/ou esterilização inadequadas.
- Os instrumentos não são materiais implantável, em vista disto devem ser removidos do paciente, mesmo em caso de fratura, a fim de evitar complicações de natureza biológica no pós-operatório.

Procedimento na observação de Eventos Adversos:

- Informar ao Gerente de Risco do Hospital sobre os eventos observados;
- Informar os dados de Identificação do produto transcritos no prontuário do paciente e contidos na etiqueta de rastreabilidade;
- Solicitar ao Gerente de Risco que faça a devida notificação do evento adverso na ANVISA (órgão sanitário competente), através do endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/notivisa>.