




INSTRUÇÃO DE USO

Kit Instrumental HAKA

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

Nome Comercial: Kit Instrumental HAKA

Nome Técnico: Kit Instrumental (1551044)

Registro ANVISA: 80519830010

Rev. 03/2023

PROUTO NÃO ESTÉRIL.

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO

Kit Instrumental HAKA

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 n° 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 HAKA**, expostos na tabela abaixo.*

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

Referência	Descrição
550028	Distrator Lombar
550029	Cureta Redonda Média - Curvada
550030	Cureta Triangular Média - Curvada
550031	Cureta Redonda Média - Reta
550032	Cureta Triangular Média - Reta
550033	HAKA - Mandril Distrator - T8
550034	HAKA - Mandril Distrator - T9
550035	HAKA - Mandril Distrator - T10
550036	HAKA - Mandril Distrator - T11
550037	HAKA - Mandril Distrator - T12
550038	HAKA - Mandril Distrator - T13
550039	HAKA - Mandril Distrator - T14
550040	HAKA - Osteótomo
550041	HAKA - Guia para Implantação PLIF
550042	HAKA - Guia para Cage
550043	HAKA - Impactador de enxerto
550044	HAKA - Retrator de Raiz
550045	HAKA - Retrator de Duramater
550046	HAKA - Fórceps de Disco - Reto
550047	HAKA - Fórceps de Disco - Curvo
550048	HAKA - Guia para Implantação TLIF
550270	HAKA - Estojo para Instrumental

Conteúdo: O *Kit Instrumental HAKA* é comercializado com uma (01) unidade de cada um dos instrumentos, na forma não estéril e acompanha 01 catálogo de instrução de

Kit Instrumental HAKA

uso disponibilizado no formato digital, conforme RDC 571/2022 (www.importek.com.br ou regulatorio@importek.com.br).

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, titânio, alumínio, materiais tipo polímero ou elastômero e silicone.

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

O Instrumental do Kit Instrumental HAKA destina-se a preparação e implantação de dispositivos implantáveis (Cages HAKA) em procedimentos cirúrgicos na coluna vertebral.

Porém, cada instrumento apresenta uma função/funcionalidade específica:

- *Distrator Lombar (550028)*: Movimentos de abertura do instrumento - Distração do espaço intervertebral.
- *Curetas (550029; 550030; 550031 e 550032)*: Movimentos de curetagem - limpeza e sangramento da loja cirúrgica.
- *HAKA - Mandril Distrator (T8 à T14: 550033; 550034; 550035; 550036; 550037; 550038; 550039)*: Movimentos rotativos - promover o alargamento do espaço cirúrgico e preparação do leito para a instalação do dispositivo implantável.
- *HAKA - Osteótomo (550040)*: Movimento de raspagem/limagem - Preparação da cavidade para a inserção do cage.

Kit Instrumental HAKA

- *HAKA - Guia para Implantação (550041 e 550048)*: Princípio de carregamento - o dispositivo implantável é carregado até o posicionamento ideal no sítio cirúrgico.
- *HAKA - Guia para Cage (550042)*: Princípio de suporte e posicionamento - o cage é posicionado, preenchido com material enxertivo e apoiado até o leito cirúrgico.
- *HAKA - Impactador de enxerto (550043)*: Movimentos de compactação (martelamento) - Adaptação e compactação do material enxertivo ao dispositivo implantável.
- *HAKA - Retrator de Raiz (550044) e de Duramater (550045)*: Movimento de acomodação e afastamento - As estruturas são acomodadas no instrumento e afastadas de sua origem a fim de propiciar espaço para a intervenção cirúrgica e proteção dos elementos neurológicos.
- *HAKA - Fórceps de Disco (550046 e 550047)*: Pinçamento - remoção do disco intervertebral.
- *HAKA - Estajo para Instrumental (550270)*: Acomodação dos instrumentais - Para transporte, armazenamento e esterilização dos instrumentais.

Indicação ou Finalidade de Uso

O Kit Instrumental HAKA tem a finalidade de oferecer instrumentais HAKA que são indicados como dispositivos auxiliares em procedimentos cirúrgicos de coluna em que é indicada a implantação de cages HAKA. Os instrumentais cirúrgicos são artigos invasivos cirurgicamente de uso transitório, reutilizáveis, esterilizáveis, projetados e desenvolvidos com alta qualidade e, por isso, são práticos, de fácil manejo e com características específicas que contribuem positivamente no processo cirúrgico.

Os instrumentos são produzidos com precisão, em conformidade com orientações, padrões e regulamentações aplicáveis ao processo produtivo.

Kit Instrumental HAKA

Desta maneira, cada instrumento tem sua indicação e finalidade específicas, conforme exposto na sequência:

- *Distrator Lombar (550028)*: Distração do espaço intersomático/intervertebral de forma a empurrar as vértebras e criar o espaçamento apropriado para o ato cirúrgico.
- *Curetas (550029; 550030; 550031 e 550032)*: Preparação do leito cirúrgico, em especial do espaço intersomático, para a inserção do dispositivo implantável. A escolha do modelo da cureta é determinada pelo médico especialista no momento da cirurgia, de acordo com a necessidade e localidade da loja cirúrgica. Ainda, podem ser aplicadas para complementar o uso de mandris distratores, com o objetivo de promover a limpeza do leito quanto a tecidos locais, como remanescentes do disco intervertebral, e também na curetagem local em que visa-se o ligeiro sangramento com a finalidade de melhorar a cicatrização e fusão pós-operatória.

OBS: O preparo da cavidade pode ser concluído utilizando as curetas triangulares ou redondas.

- *HAKA - Mandril Distrator (T8 à T14: 550033; 550034; 550035; 550036; 550037; 550038; 550039)*: Distração e raspagem/limagem do espaço intersomático/intervertebral e afastamento das placas vertebrais a fim de obter o sítio para implantação do dispositivo implantável (cage).
- *HAKA - Osteótomo (550040)*: Auxiliar na preparação da cavidade para a implantação do dispositivo implantável (cage), por meio da remoção de tecido duro local.
- *HAKA - Guia para Implantação (550041 e 550048)*: Empregado para inserção guiada e posicionamento do dispositivo implantável por meio do carregamento do dispositivo implantável ao sítio cirúrgico. Apresenta ainda um recurso com chave a fim de confirmar a localização exata dos cages e como sistema de anti-rotação do implante.
- *HAKA - Guia para Cage (550042)*: Utilizado como suporte para o cage no momento da incorporação, preenchimento e compactação com material enxertivo alógeno ou autógeno.

Kit Instrumental HAKA

- *HAKA - Impactador de enxerto (550043)*: Empregado para a compactação do tecido ósseo ou material de enxerto no cage, previamente a inserção no leito cirúrgico.
- *HAKA - Retrator de Raiz (550044)*: Afastar e proteger elementos neurológicos.
- *HAKA - Retrator de Duramater (550045)*: Afastar e proteger elementos neurológicos.
- *HAKA - Fórceps de Disco (550046 e 550047)*: Preparação do espaço intersomático - remoção do disco intervertebral.
- *HAKA - Estojo para Instrumental (550270)*: estojo para transporte, armazenamento e esterilização dos instrumentais.

Instrução de uso

O **Kit Instrumental HAKA** 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);

Kit Instrumental HAKA

- 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;
 - 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

Kit Instrumental HAKA

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).

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-vácuo por 18 minutos a 134°C e tempo de secagem de 10 minutos.
2. Ciclo de esterilização a vapor com pré-vácuo por 4 minutos a 132°C e tempo de secagem equivalente a 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, sendo representado a seguir:

Kit Instrumental HAKA

- *Distrator Lombar (550028)*: Deve ser inserido e impulsionado no leito cirúrgico, e com movimento de abertura do instrumento, consegue-se a distração do espaço intervertebral e, por conseguinte, auxiliar na preparação da cavidade cirúrgica. O preparo (quantidade de abertura do instrumento e distração do espaço) deve estar em concordância com o protocolo técnico selecionado pelo cirurgião e com a condição da coluna vertebral. Poderá ser posicionado nos processos espinhosos, entre os processos transversais ou nas vértebras terminais.
- *Curetas (550029; 550030; 550031 e 550032)*: Inseridas na loja cirúrgica e movimentadas pelo cirurgião para promover o preparo e limpeza da cavidade cirúrgica a fim de remover partes de tecido ou ainda, por curetagem, promover o sangramento local, essencial para o processo cicatricial.

OBS: O preparo da cavidade pode ser concluído utilizando as curetas triangulares ou redondas.

- *HAKA - Mandril Distrator (T8 à T14: 550033; 550034; 550035; 550036; 550037; 550038; 550039)*: Devem ser inseridos horizontalmente dentro do espaço intersomático e a instrumentação é realizada com movimentos rotativos de 90°, alternadamente da esquerda para a direita. Inicia-se a instrumentação com o dispositivo de menor tamanho (T8) até o tamanho ideal a ser definido de acordo com as dimensões do dispositivo implantável selecionado pelo profissional responsável.

OBS: O tamanho do cage a ser implantado corresponde ao tamanho do último Mandril Distrator a ser empregado na instrumentação.

- *HAKA - Osteótomo (550040)*: O Osteótomo ajuda no preparo da cavidade para a inserção do cage. Para tanto, a face de corte do instrumento é inserida no espaço intersomático, sendo a inserção limitada pela parede cortical posterior do corpo vertebral. Quando, na inserção, a face de corte do osteótomo for posicionada para cima a placa vertebral sobrejacente é preparada. Para o preparo da placa vertebral subjacente esta face deve ser posicionada para baixo.

Kit Instrumental HAKA

- *HAKA - Guia para Implantação (550041 e 550048)*: O guia é acoplado ao cage por meio do furo roscado apresentado na parte posterior do cage. Desta forma, o implante é rosqueado na extremidade do instrumento e, assim o dispositivo implantado é carregado até o posicionamento ideal, determinado pelo cirurgião. Este instrumento apresenta ainda um recurso com chave que confirmar a localização exata dos cages e também um sistema anti-rotacional para o cage.
- *HAKA - Guia para Cage (550042)*: Este Guia recebe o cage para posicioná-lo corretamente no guia de implantação e, quando aplicável, o preenchimento com o tecido a ser enxertado (alógeno ou alográfico). Além disso, poderá ser utilizado como apoio para o cage preparado até sua inserção na loja cirúrgica.
- *HAKA - Impactador de enxerto (550043)*: Utilizado com movimentos de compactação no tecido enxertivo para adaptação e compactação no dispositivo implantável (enxerto), quando este se encontra adaptado ao Guia para o Cage.
- *HAKA - Retrator de Raiz (550044) e de Duramater (550045)*: O instrumento é inserido na cavidade cirúrgica e posicionado de forma a afastar e, por conseguinte, proteger os elementos neurológicos da região durante a intervenção cirúrgica.
- *HAKA - Fórceps de Disco (550046 e 550047)*: Empregado para a preparação do espaço intersomático de forma a promover o pinçamento e a remoção do disco intervertebral.
- *HAKA - Estojo para Instrumental (550270)*: estojo para transporte, armazenamento e esterilização dos instrumentais.

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

- O produto deve ser mantido e transportado em local limpo, sem resíduos e longe de umidade. Evitar exposição à luminosidade intensa, ao calor excessivo, luz solar e fontes de umidade. Não pisar ou apoiar objetos sobre as embalagens

Kit Instrumental HAKA

- Dispor de palletes a, no mínimo, 20 cm do chão, para o transporte.
- 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 HAKA*.
- 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 HAKA**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 HAKA.

- 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.

CUIDADOS:

1. Os dispositivos que apresentem alumínio em sua composição podem ser danificados por ação de produtos alcalinos fortes.
2. Não utilizar produtos clorados que podem provocar a corrosão em dispositivos de aço inoxidável.

Kit Instrumental HAKA

- Para os dispositivos móveis ou articulados, recomenda-se a utilização de lubrificantes para utilização médica, hidrossolúvel e compatível com a esterilização.

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 HAKA* 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.

Kit Instrumental HAKA

- 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.
- Os dispositivos devem ser aplicados exclusivamente para o posicionamento dos implantes (cages).
- 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 cortantes e/ou 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

Kit Instrumental HAKA

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.
- 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>.