



INSTRUÇÃO DE USO

Kit Instrumental Para Fixador Externo ZIMED

	<p>FABRICADO POR:</p> <p>ZIMED Medical San. ve Tic. Ltd. Şti Adress: Sanayi Mah. 60115 Nolu Cadde. No: 4/101 Sehitkamil 27110 Gaziantep - Turkey</p>
	<p>DETENTOR DE NOTIFICAÇÃO:</p> <p>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</p>

Nome Comercial: Kit Instrumental Para Fixador Externo ZIMED

Nome Técnico: Kit Instrumental (1551044)

Registro ANVISA: 80519830016

Rev. 03/2023

PROUTO NÃO ESTÉRIL.

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO

Kit Instrumental Para Fixador Externo ZIMED

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 Para Fixador Externo ZIMED**, expostos na tabela abaixo.*

Kit Instrumental Para Fixador Externo ZIMED**Modelos Comerciais: Descrição e Referências**

Referência	Descrição
9544-0001	Chave de Conexão Principal
9544-0002	Chave T Pequena
9544-0003	Chave de Redução de Estabilização Pequena
9544-0004	Guia de Broca Pequeno
9544-0005	Broca 2 mm
9544-0006	Broca 3 mm
9544-0012	Broca 4 mm
9544-0013	Broca 5 mm
9544-0007	Chave para parafuso do Clamp
9544-0008	Chave T Grande
9544-0009	Chave de Redução de Estabilização Grande
9544-0010	Guia de Broca Duplo
9544-0011	Guia de Broca Grande
9404-0003	Estojo para Instrumental

Conteúdo: O *Kit Instrumental Para Fixador Externo ZIMED* 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).

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 para Fixador Externo ZIMED* destina-se a auxiliar a instalação dos componentes e acessórios do *Fixador Externo ZIMED*, em especial do Fixador Externo Híbrido ZIMED (vendido separadamente e registro ANVISA nº 80519830015).

Porém, cada instrumento apresenta uma função/funcionalidade específica:

- *Chave de Conexão Principal (9544-0001) e Chave T (Pequena: 9544-0002 e Grande: 9544-0008)*: instrumentos de conexão acoplados ao parafuso ou pino para a instalação desses. O mecanismo de ação de tais instrumentos consiste em movimentos rotatórios de aperto e desaperto.
- *Chave de Redução de Estabilização (Pequena: 9544-0003 e Grande: 9544-0009)*: promove a estabilização dos acessórios e barras para a fixação do conjunto.
- *Guia de Broca (Pequeno: 9544-0004; Duplo: 9544-0010 e Grande: 9544-0011)*: instrumento utilizado para direcionar e guiar a broca no momento da perfuração óssea. Para tanto o guia é posicionado e a broca introduzida pelo orifício correspondente ao planejamento de perfuração.
- *Broca (2 mm: 9544-0005; 3mm: 9544-0006; 4 mm: 9544-0012 e 5 mm: 9544-0013)*: Instrumento rotatório cortante que promove a perfuração óssea quando acoplada a equipamento que promove sua rotação.
- *Chave para parafuso do Clamp (9544-0007)*: Chave utilizada para realizar o aperto/desaperto dos parafusos do Clamp uma vez acoplados.
- *Estojo para Instrumental (9404-0003)*: Transporte, armazenamento e esterilização de instrumentos.

Kit Instrumental Para Fixador Externo ZIMED**Indicação ou Finalidade de Uso**

O *Kit Instrumental para Fixador Externo ZIMED* oferece instrumentos específicos, ou seja, dispositivos auxiliares empregados em procedimentos em que está indicada a instalação de acessórios e componentes do *Fixador Externo ZIMED*, em especial o *Fixador Externo Híbrido ZIMED* (vendido separadamente e Registro ANVISA nº 80519830015). Para tanto, deve ser utilizado apenas por profissionais devidamente qualificados e com conhecimento específico na área médica-cirúrgica.

Os instrumentos são artigos 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.

No entanto, cada instrumento tem indicação e finalidade específicas, conforme exposto na sequência:

- *Chave de Conexão Principal (9544-0001)*: chave a ser acoplada a parafusos com o objetivo de promover o aperto e desaperto desses, bem como instalação dos pinos intraósseos.
- *Chave T (Pequena: 9544-0002 e Grande: 9544-0008)*: Auxiliar o posicionamento e fixação de pinos e parafusos.
- *Chave de Redução de Estabilização (Pequena: 9544-0003 e Grande: 9544-0009)*: Auxiliar na estabilização de barras e dos componentes/acessórios no momento da instalação do fixador.
- *Guia de Broca (Pequeno: 9544-0004; Duplo: 9544-0010 e Grande: 9544-0011)*: instrumento utilizado para direcionar a broca no momento da perfuração óssea e proteger partes moles.

Kit Instrumental Para Fixador Externo ZIMED

- *Broca (2 mm: 9544-0005; 3mm: 9544-0006; 4 mm: 9544-0012 e 5 mm: 9544-0013):* Instrumento rotatório cortante utilizado para realizar a perfuração óssea. O diâmetro da broca determina o diâmetro da perfuração.
- *Chave para parafuso do Clamp (9544-0007):* Chave utilizada para realizar o aperto/desaperto dos parafusos do Clamp.
- *Estojo para Instrumental (9404-0003):* Transporte, armazenamento e esterilização de instrumentos.

Instrução de uso

O *Kit Instrumental Para Fixador Externo ZIMED* 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 Para Fixador Externo ZIMED

- 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 Para Fixador Externo ZIMED

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 (pelos).

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:

Ciclo de esterilização a vapor com pré-vácuo 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.

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 Para Fixador Externo ZIMED

- 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 Para Fixador Externo ZIMED*.
- 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 Para Fixador Externo ZIMED**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 Para Fixador Externo ZIMED*.

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

Kit Instrumental Para Fixador Externo ZIMED**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 Para Fixador Externo ZIMED* 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 Para Fixador Externo ZIMED

- 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.

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>.