







INSTRUÇÃO DE USO

Afastadores Cirúrgicos Medenvision

Legenda utilizada na embalagem e rotulagem:

	Fabricante
	Número de referência
	Código do lote
	Data de fabricação
	Consulte as instruções para o uso
	Não estéril

Características e especificações técnicas do produto:

Nome técnico: Instrumentos cirúrgicos

Nome comercial: Afastadores Cirúrgicos Medenvision

Modelos comerciais: ME-EC0001: Afastador 1
ME-EC0002: Afastador 2
ME-EC0003: Afastador 3
ME-EC0004: Afastador 4
ME-EC0005: Afastador 5
ME-EC0006: Afastador 6
ME-EC0007: Afastador 7

Matéria prima: Aço inoxidável - 17-4 PH SS / ASTM A967

Número de cadastramento do produto ANVISA: 80517190039

Produto estéril: Não

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

a. Formas de Apresentação

Os instrumentais cirúrgicos objeto desta notificação são fornecidos unitariamente, não estéril, em sacos de polietileno.

Código	Descrição	Quantidade
ME-EC0001	Afastador 1	1 unidade
ME-EC0002	Afastador 2	1 unidade
ME-EC0003	Afastador 3	1 unidade
ME-EC0004	Afastador 4	1 unidade
ME-EC0005	Afastador 5	1 unidade
ME-EC0006	Afastador 6	1 unidade
ME-EC0007	Afastador 7	1 unidade

b. Composição

Aço inoxidável - 17-4 PH SS / ASTM A967

c. Especificações Técnicas

Código	Descrição	Dimensões (mm)
ME-EC0001	Afastador 1	286 x 32 x 3,5
ME-EC0002	Afastador 2	245 x 32 x 3,5
ME-EC0003	Afastador 3	190 x 32 x 3,5
ME-EC0004	Afastador 4	175 x 32 x 3,5
ME-EC0005	Afastador 5	240 x 32 x 3,5
ME-EC0006	Afastador 6	221 x 32 x 3,5
ME-EC0007	Afastador 7	305 x 32 x 3,5

d. Acessórios

Não se aplica.

e. Indicações/ Finalidade

Indicado para utilização durante cirurgias em que a retração e afastamento de tecidos moles é necessária.

f. Mecanismo de Ação

Proporciona ao cirurgião manter a visão no local cirúrgico, através da retração e afastamento de tecidos moles.

Os afastadores são fornecidos na condição de produto não estéril, devendo ser limpo e esterilizado antes de sua utilização, conforme instruções descritas a seguir nesse documento. Após a utilização os instrumentos devem ser limpos, descontaminados e esterilizados antes do seu armazenamento.

A seleção do produto e a técnica cirúrgica utilizada devem estar de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada, localização anatômica, a indicação cirúrgica, os padrões médicos aceites, o peso do paciente, a sua condição física e nível de atividade e a cooperação do mesmo.

Verificar cuidadosamente os produtos antes da utilização. Estes devem ser inspecionados após cada procedimento para garantir que estão em bom estado de funcionamento.



Produtos defeituosos ou danificados, e / ou com suspeita de defeito ou dano não devem ser utilizados. Estes deverão ser substituídos.

Os afastadores são indicados para complementar procedimento cirúrgicos que utilizem o produto Retrator de acesso cirúrgico - GRIPPER, registro Anvisa nº 80517190032, do mesmo fabricante.

g. Tempo de vida útil

Indeterminado.

O fim da vida útil dos instrumentais é determinado pelo desgaste e danos devido ao uso cirúrgico. O instrumental cirúrgico deve ser inspecionados antes da esterilização sobre a sua funcionalidade e condições de uso. Se não operacionais, devem ser, em seguida, descartados através da contratação de empresas autorizadas e credenciadas sanitariamente e ambientalmente para este tipo de eliminação de resíduo.

O descarte deve obedecer as legislações ambientais estabelecidas e pela RDC 222/18 ANVISA, classificando o resíduo adequadamente.

h. Contraindicações

Não se aplica.

i. Efeitos Adversos

Não se aplica.

j. Advertências e Precauções

- Inspeccione visualmente os instrumentos antes da limpeza, quanto a deformidades, danos e desgastes
- Verifique os afastadores quanto a integridade e alinhamento.
- O fim da vida útil geralmente é determinado pelo desgaste ou danos no uso cirúrgico. O usuário deve, regularmente, realizar inspeções visuais para verificar presença de desgaste ou danos no instrumental cirúrgico, para avaliar a vida útil do instrumento e se este encontra-se em perfeitas condições para uso.
- Não autoclave instrumentos cromados com instrumentos de aço inoxidável.
- Devem ser tomadas cuidados ao manusear instrumentais de pontas afiadas ou arestas cortantes.
- Deve ser sempre utilizado equipamento de proteção pessoal ao manusear ou trabalhar com instrumentos cirúrgicos contaminados ou potencialmente contaminados.

2. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

2.1) LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO:

Os afastadores devem ser limpos de acordo com estas instruções antes e depois do uso.

Inspeccione visualmente os instrumentos antes da limpeza, quanto a deformidades, danos e desgastes.

Os instrumentais cirúrgicos podem ser lavados com agentes/detergentes de limpeza alcalinos ou enzimáticos, que foram formulados especificamente para remover proteínas, resíduos orgânicos e sangue. Somente agentes químicos e de limpeza que tenham sido aprovados pelo fabricante para produtos cirúrgicos feitos de aço inoxidável devem ser aplicados.

As instruções dadas pelo fabricante dos agentes de limpeza relativamente à operação e carga, temperatura da água, concentração da solução, tempo de aplicação, para enxague, e secagem devem ser seguidas.

É responsabilidade do usuário, hospital e central de materiais garantir que o reprocessamento seja realizado com os equipamentos e materiais apropriados, por pessoal treinado ou capacitado adequadamente para atingir o resultado desejado. Isso normalmente requer que os equipamentos e processos sejam validados e monitorados rotineiramente.

Qualquer desvio por parte do usuário, hospital, central de materiais ou profissional de saúde no seguimento destas instruções deve ser avaliado quanto à eficácia para evitar possíveis consequências adversas.

A limpeza pode ser manual ou automatizada.

2.1.1) Limpeza Manual:

A lavagem mecânica automática dos afastadores é preferencial à lavagem manual, uma vez que é atingido um processo padronizado. Este procedimento deve ser feito apenas como último recurso, se não existir máquina automática.

Para a realização de uma lavagem inteiramente manual devem ser respeitados os procedimentos hospitalares relativamente aos tempos de imersão na solução de limpeza, e aos materiais de apoio à lavagem e os produtos preconizados. A solução de limpeza deve ser preparada de acordo com as recomendações do fabricante.

Esponjas não fibrosas, com cerdas macias, escovas de nylon e panos são recomendadas para os procedimentos de limpeza manual para proteger a superfície e revestimento de instrumentos. Não utilizar materiais abrasivos.

A temperatura da água preferencialmente não deve exceder a temperatura ambiente, porque facilita o desprendimento dos resíduos orgânicos e químicos e não coagula as proteínas.

Para evitar a propagação de contaminantes, deve-se esfregar os instrumentos com escovas abaixo da superfície da solução de limpeza.

Enxaguar muito bem para não ficarem resíduos de detergente, e secar bem com ar medicinal ou toalhetes absorventes descartáveis.

2.1.2) Lavagem Automática:

No caso da limpeza mecânica, os afastadores devem ser dispostos abertos nos cestos de lavagem. Os produtos devem ser posicionados de forma a que os canais e espaços ocultos sejam completamente e cuidadosamente lavados.

No caso de reprocessamento, antes da lavagem mecânica, todos os instrumentos são limpos, cuidadosamente, com detergente neutro, escova macia e água morna. Não utilizar materiais abrasivos. Sangue seco, lascas de osso e outros depósitos devem ser removidos dos instrumentos e da bandeja de esterilização. Lavar cuidadosamente todos os instrumentos e a bandeja de esterilização com água. Organizar todos os instrumentos na caixa de esterilização e garantir que a tampa está no lugar e bem fechada.

Os cestos de lavagem não devem ser sobrecarregados para que todos os materiais estejam expostos à ação dos jatos de água. Os instrumentos mais pesados devem ser colocados no fundo dos recipientes. Devem ser apenas colocados em cada lavagem instrumentos com o mesmo tipo de liga metálica, para evitar fenômenos de corrosão.

As instruções dadas pelo fabricante do equipamento de lavagem ou dos agentes de limpeza relativamente à operação e carga, temperatura da água, desinfetantes ou concentração da solução, tempo de aplicação, para enxague, tempo e fase de secagem devem ser seguidas para obter um resultado de limpeza ideal e para evitar danos nos materiais.

Quando possível utilizar indicadores que permitam monitorizar a efetividade da limpeza.

Os instrumentos devem ser secos após a limpeza terminar.

As seguintes diretrizes são recomendadas para limpeza:

Estágio	Tempo (MM: SS)	Temp (C °)	Detergente recomendado
Pré-lavagem	2:00	Água fria	-----
Lavar	3:00	60 +/- 5 ° C	Enzol
Enxaguar	0:15	60 +/- 5 ° C	-----
Enxágue final	1:00	80 +/- 5 ° C	DIW
Secagem	6:00	≥80 ° C	-----

Obs: Outras soluções de limpeza automática que podem ser usadas são Neodisher®, Mediclean Forte®, Thermosept®.

2.2) ESTERILIZAÇÃO:

Os afastadores são fornecidos NÃO ESTÉRIL e devem ser limpos e esterilizados de acordo com estas instruções antes de cada uso.

A esterilização das diferentes configurações de carga, bem como o tempo de armazenamento, devem ser determinadas pelo profissional responsável pelo processo de esterilização.

Vários instrumentos podem ser esterilizados em autoclave num ciclo, no entanto recomenda-se que a carga máxima indicada pelos fabricantes dos esterilizadores não seja excedida. Os artigos mais pesados devem ser colocados na parte inferior do conjunto.

A condensação deve ser evitada para reduzir a corrosão e/ ou a contaminação subsequente.

Após a esterilização as embalagens devem ser inspecionadas quanto aos danos, assim como devem ser verificados os indicadores de esterilização.

Embalagens danificadas ou úmidas de produtos estéreis, quando estão a ser removidas da câmara de esterilização, têm de ser consideradas como não estéreis e não podem ser utilizadas. Embalagens esterilizadas não devem apresentar sinais de danos que possam afetar a sua função e devem ser submetidas a inspeções visuais regulares. Contentores para esterilização defeituosos devem ser colocados fora de serviço e não podem ser usados para esterilização e / ou armazenamento de produtos esterilizados.

2.2.1) Preparação para esterilização Manutenção antes do uso (autoclave a vapor):

A esterilização dos instrumentos pode ser realizada em autoclave a vapor. Os parâmetros de tempo e temperatura necessários para esterilizar a vapor variam de acordo com o tipo de esterilizador. Consulte o fabricante do esterilizador para instruções e orientações de funcionamento.

A esterilização deve ser realizada antes de usar os produtos. Apenas produtos completamente limpos e secos podem ser esterilizados.

As seguintes diretrizes são recomendadas para esterilização de instrumentos de aço inoxidável:

Tipo de esterilizador: Prevacuum

Temperatura mínima: 132 ° C / 270 ° F

Tempo de ciclo completo: 4 minutos

Tempo de secagem: 20 minutos

O uso de lubrificantes específicos projetados para instrumentos cirúrgicos são uma forma de proteção de longo prazo. Além de lubrificar as peças móveis, os lubrificantes também podem inibir a ferrugem, a descoloração e a corrosão. Usado em um programa regular de manutenção de instrumentos, o lubrificante adequado ajuda a reduzir o desgaste do instrumento. Uma imersão de 30 a 60 segundos, antes da autoclavagem, é adequada para garantir a proteção.

Algumas das vantagens são: evita travamentos ao dissolver resíduos orgânicos, não interfere na autoclavagem a vapor, fornece uma camada protetora para os instrumentos, não é tóxico e inibe a ferrugem e a descoloração.

Seguir as instruções do fabricante dos lubrificantes para instrumentos cirúrgicos.

2.2.2) Preparação para a descontaminação - Manutenção durante a cirurgia:

Todos os restos de sangue e outros resíduos devem ser retirados imediatamente, para não secarem nos instrumentos.

2.2.3) Preparação para a descontaminação - Manutenção após a cirurgia:

Instrumentos cirúrgicos com sangue, detritos ou fluídos corporais secos são mais difíceis de limpar. Estes dispositivos devem ser reprocessados imediatamente após o uso, devido ao risco de infecção e corrosão.

Depois de usar os instrumentos, limpá-los externamente com um pano macio adequado, esponja ou escova desinfetada macia (de preferência nylon) numa solução de limpeza.

2.3) DESCARTE:

O fim da vida útil dos instrumentais é normalmente determinado pelo desgaste e danos devido ao uso cirúrgico. Todos os dispositivos devem ser inspecionados antes da esterilização sobre a sua funcionalidade. Se não operacionais, devem ser, em seguida, descartados através da contratação de empresas autorizadas e credenciadas sanitariamente e ambientalmente para este tipo de eliminação de resíduo. O descarte deve obedecer as legislações ambientais estabelecidas e pela RDC 222/18 ANVISA, classificando o resíduo adequadamente.

3. REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

Não se aplica.

4. DESCARTE DO PRODUTO

Fabricante recomenda uso único. O reprocessamento não é recomendado.

O descarte deve obedecer as legislações ambientais estabelecidas e pela RDC 222/18 ANVISA, classificando o resíduo adequadamente.

5. ARMAZENAMENTO

Os produtos não estéreis devem ser armazenados em local seco e fresco, sem a luz incidir diretamente.

Não devem ser expostos a radiação ionizante.

De forma a prevenir a corrosão dos produtos, devem ser mantidos afastados de produtos químicos.

Os produtos não devem ser armazenados diretamente no chão, para evitar contaminação.

6. TRANSPORTE

Não se aplica.

7. NORMAS TÉCNICAS

ISO 14971 Medical devices. Application of risk management to medical devices

ISO 13485 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.

ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing within a risk management process

ISO 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices

ISO 11737-1 Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: determination of population of microorganisms on products

ISO 15223-1 Medical devices. Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied, Part 1 – General requirements

ISO 7153-1 Surgical instruments -- Materials -- Part 1: Metals

ASTM F86 Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants

ASTM F88 Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials

ASTM F1089 Corrosion of Surgical Instruments

ASTM F1744 Care and Handling of stainless steel surgical instruments

ASTM F899 Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments

ASTM A967 Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

ISO 17664 Sterilization of medical devices -- Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

ASTM F 1886 Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection

8. ORIGEM DO PRODUTO

a. Nome do fabricante legal:

MedEnvision BVBA
Nieuwlandlaan 101
3200 Aarschot
Bélgica

b. Nome do fabricante real:

INNOMED, INC.
103 Estus Drive
Savannah, GA 31404
Estados Unidos



c. Nome do detentor da notificação:

LAS – Latim American Solutions Importação e Exportação LTDA.

CNPJ 09.183.319/0001-74

Rua Caramuru, 346– Praça da Árvore - CEP 04138-001 – São Paulo / SP - BRASIL

Fone/Fax: +55 11 3569-4106

e-mail: qualidade@lasbrasil.com

Nome do Responsável Legal: Rafael Augusto do Amaral