

Instruções de uso da instrumentação geral



900-01-013-POR Rev A
Setembro de 2020

Descrição

As instruções a seguir são para instrumentos cirúrgicos gerais fornecidos pela Trilliant Surgical. Tais instrumentos incluem, mas não estão limitados a, brocas, escareadores, mandris, medidores de profundidade, grampos ósseos, alicates de distração, instrumentos de dobragem, guias de perfuração, ferramentas de remoção de parafusos e chaves.

Materiais dos instrumentos

Toda a instrumentação é feita de aço inoxidável e alumínio anodizado de grau médico.

Indicações

Os instrumentos da Trilliant são projetados para desempenhar funções específicas, como cortar, brochar, medir, escarear, comprimir, apertar, dissecar, explorar, inserir, impactar, posicionar/remover, retrair, fixar e perfurar. Os instrumentos devem ser utilizados por um médico ou cirurgião ou conforme indicado por um deles. Os instrumentos devem ser utilizados apenas para os fins para os quais foram desenvolvidos. A técnica adequada para o uso do instrumento é responsabilidade exclusiva do profissional médico.

Contraindicações

O uso de instrumentos da Trilliant é contra-indicado em casos de infecção ativa ou suspeita ou em pacientes imunocomprometidos, ou em pacientes com certas doenças metabólicas.

Advertências

- Os instrumentos devem ser tratados como objetos cortantes.
- A reutilização de instrumentos indicados para uso único pode resultar em menor desempenho mecânico e clínico.

Manutenção da eficácia do dispositivo

- O usuário deve ter treinamento específico, experiência e familiaridade completa com o uso da instrumentação necessária.
- O usuário deve exercer um julgamento razoável ao decidir qual instrumento a ser usado para indicações específicas.
- A não utilização de instrumentos cirúrgicos da Trilliant Surgical exclusivos para cada etapa da técnica cirúrgica pode comprometer a integridade do instrumento ou dispositivo implantado, possivelmente levando a lesões no paciente.
- Inspeccione cuidadosamente os instrumentos antes e após cada procedimento para garantir que estejam em condições operacionais adequadas. Instrumentos defeituosos, danificados, desgastados ou suspeitos não devem ser utilizados.
- A Trilliant Surgical recomenda o uso de seus produtos em ambiente estéril.

LIMPEZA

Produtos não estéreis devem ser limpos cuidadosamente antes da esterilização. Uma equipe treinada deve realizar a limpeza e a inspeção mecânica antes da esterilização. É necessária a conformidade com as instruções do usuário do fabricante do equipamento (limpeza manual e/ou por máquina, tratamento por ultrassom etc.) e recomendações para detergentes químicos.

A Trilliant Surgical recomenda as seguintes instruções de limpeza e esterilização:

Instruções de limpeza automática recomendadas:

- Enxágue com água da torneira para remover a sujeira grossa
- Injete água (60 mL) na canulação para remover a sujeira grossa
- Prepare o detergente enzimático (Enzol®) de acordo com a recomendação do fabricante (7,5 g/L), usando água da torneira morna, e deixe as peças totalmente imersas
- Use uma escova de cerdas macias (Spectrum M16 ou equivalente) e uma escova de lúmen de tamanho adequado para escovar todas as superfícies
- Use uma seringa para injetar o detergente (60 mL) na canulação
- Deixe as peças imersas no banho com detergente por 1 minuto

- Retire as peças do banho e enxágue-as com água de osmose reversa/deionizada (RO/DI)
- Preencha a seringa com água RO/DI (60 mL) e lave a canulação das peças, quando aplicável
- Transfira as peças para a lavadora automatizada (STERIS® Reliance Genfore) para processamento usando os seguintes parâmetros:

Fase	Tempo de recirculação	Temperatura	Tipo de detergente e concentração
Pré-lavagem 1	02m00	Água da torneira fria	N/D
Lavagem enzimática	02m00	Água da torneira quente	Enzol® 1 oz/gal
Lavagem 1	02m00	65,5 °C	Prolystica® 2X neutro 1/8 oz/gal
Enxágue 1	01m00	Água da torneira quente	N/D
Secagem	15m00	90 °C	N/D

- Inspeccione visualmente se há sujeira remanescente na peça

Instruções de limpeza manual recomendadas:

- Enxágue com água da torneira para remover a sujeira grossa
- Injete água (60 mL) na canulação para remover a sujeira grossa
- Prepare o detergente enzimático (Enzol®) de acordo com a recomendação do fabricante (7,5 g/L), usando água da torneira morna, e deixe as peças totalmente imersas
- Use uma escova de cerdas macias (Spectrum M16 ou equivalente) e uma escova de lúmen de tamanho adequado para escovar todas as superfícies
- Use uma seringa para injetar o detergente (60 mL) na canulação
- Deixe as peças imersas no banho com detergente por 1 minuto
- Retire as peças do banho e enxágue-as com água de osmose reversa/deionizada (RO/DI)
- Preencha a seringa com água RO/DI (60 mL) e lave a canulação das peças, quando aplicável
- Deixe as peças secarem ao ar. Um pano limpo e sem fiapos pode ser usado para ajudar na secagem
- Inspeccione visualmente se há sujeira remanescente na peça

ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS NÃO ESTÉREIS

Os Instrumentais da Trilliant Surgical podem ser embalados não estéreis e, portanto, devem ser esterilizados antes do uso cirúrgico. O uso do esterilizador deve estar em conformidade com as instruções do usuário do fabricante. A instalação do usuário deve limpar e desinfetar os instrumentos antes da esterilização, de acordo com os procedimentos padrão do hospital. Dispositivos não estéreis devem ser esterilizados a vapor (autoclave). Os seguintes parâmetros devem ser seguidos:

Método de esterilização	Vapor com pré-vácuo	Vapor com gravidade
Condição	Embalado*	Embalado*
Temperatura	270 °F (132 °C)	270 °F (132 °C)
Tempo	4 minutos	40 minutos
Tempo de secagem	Recomendado: 60 minutos**	Recomendado: 70 minutos**

*O sistema deve ser embalado para esterilização em embalagem dupla com o envoltório padrão de fornecimento central (ou seja, envoltório de esterilização Bio-Shield®).

**A Trilliant Surgical validou o ciclo de esterilização e o tempo de secagem recomendados para as bandejas. O tempo de secagem varia devido à configuração do carregamento, método de embalagem e material.

Instruções de uso da instrumentação geral

900-01-013-POR Rev A
Setembro de 2020

CUIDADO

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo para ou sob solicitação de um médico.

Não tente realizar um procedimento cirúrgico com implantes ou instrumentos da Trilliant Surgical com defeito, danificados ou suspeitos. Inspeção todos os componentes no pré-operatório para garantir sua adequação.

Armazenamento e transporte

Armazenar e transportar em lugar seco e limpo ao abrigo da luz e em temperatura ambiente.

Os instrumentos devem ser conservados nas embalagens originais fechadas, num local limpo e seco. A embalagem não deve ser exposta à luz solar direta, a radiação ionizante, a temperaturas extremas ou a contaminação por partículas. Antes de utilizar o produto, verifique a integridade da embalagem e do rótulo. Se a embalagem estiver aberta, danificada ou adulterada, não utilize o dispositivo.

Descarte Do Produto

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado.

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/18 da Anvisa e suas atualizações.









Representante Legal:

Trauminas Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Hospitalares S.A.
CNPJ: 41.721.051/0001-90 Rua Jaceguai, 159, Prado.
CEP:30411-040 - Minas Gerais/ MG, Brasil
AFE: 1.04.465-1
qualidade@trauminas.com.br
Fone: 31 3045-1955
www.trauminas.com.br

Registro Anvisa Nº: XXXXXXXX

Responsável Técnica:

Natália Caroline Souza Lacerda
CRF/MG 38259

Glossário de símbolos		
Símbolo	Descrição	Número de designação, ISO 15223-1:2016
	Número de catálogo	5.1.5
	Código de lote	5.1.6
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	5.2.8
	Não estéril	5.2.7
	O dispositivo pode ser vendido somente para ou sob solicitação de um médico	N/D*
	Fabricante	5.1.1
	Cuidado	5.4.4
	Consultar as instruções de uso	5.4.3

*Símbolo permitido de acordo com 21 CFR 801. Os símbolos acima estão descritos na ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde — Parte 1: Requisitos gerais. Observação: QNT é a abreviação de "QUANTIDADE".

Entre em contato com a empresa para consultas sobre produtos e técnicas cirúrgicas ou para relatar qualquer experiência adversa.

Este documento é controlado pela Trilliant Surgical. Quando baixado, impresso e/ou copiado, este documento se torna NÃO CONTROLADO, e os usuários devem sempre consultar o site da Trilliant Surgical, www.trilliantsurgical.com, para garantir que possuem a versão mais recente do documento.

