

**Nome Técnico:** Kit Instrumental

**Nome Comercial:** Instrumentais para Cabeça de Rádio



**Fabricado por:**

ACUMED LLC  
5885 N.E. Cornelius, Pass Road  
Hillsboro, Oregon 97124, USA  
+1 (888) 627-9957  
Site: [www.acumed.net](http://www.acumed.net)



**Importado e Distribuído por:**

Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709  
Vila São Francisco (Zona Sul)  
CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil  
CNPJ: 01.390.500/0001-40  
Fone: (11) 3503-2000/3503-2030  
Site: [www.intermedic.com.br](http://www.intermedic.com.br)

**Responsável Técnica:** Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

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

**PRODUTO DE USO MÉDICO**  
**PRODUTO NÃO ESTÉRIL**  
**LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DO USO**  
**PRODUTO REUTILIZÁVEL**

**REGISTRO ANVISA Nº.:** 80094170027

**Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade:** Veja na rotulagem do produto.

**ATENÇÃO:** Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail [regulatório@intermedic.com.br](mailto:regulatório@intermedic.com.br)

**DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO**

Desde 1988, a Acumed vem desenvolvendo soluções para as situações de demanda em que cirurgiões ortopédicos se encontram. Nossa estratégia tem sido conhecer a indicação, desenvolver uma solução apropriada e proporcionar produtos e instrumentais de qualidade. Próteses da Cabeça Radial Anatômica Acumed foram desenvolvidas para fornecer um implante preciso para substituir a cabeça nativa rádio. Muitas características inovadoras do design são incorporadas aos implantes e hastes, assim como instrumentos que melhoram a técnica cirúrgica. Com o Sistema de Artroplastia para Cabeça Radial Anatômica, o cirurgião é equipado com as ferramentas necessárias para restaurar apropriadamente a anatomia do paciente em substituição da cabeça radial.



Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis têm como finalidade serem utilizados no procedimento cirúrgico a fim de auxiliar na implantação da cabeça radial e o implante-haste. Os instrumentos são especialmente desenvolvidos para estabelecer precisamente o comprimento geral do raio para determinar os tamanhos do implante dos componentes requeridos.



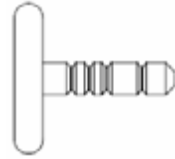



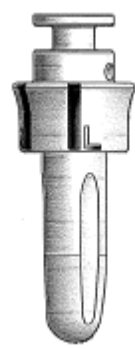


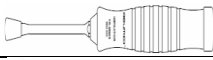
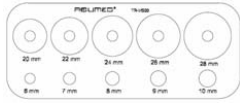




Os instrumentos são fabricados de aço inoxidável 17-4 PH(médico). As cabeças e hastes de teste são feitos alumínio. Os cabos dos instrumentos são feitos de acetal- Delrin® ou alumínio.


**DESCRIÇÃO**

Os Instrumentais para Cabeça de Rádio são constituídos das seguintes peças:

Código	Descrição	Ilustração
TR-BRA06	6mm Sovela	
TR-BRA07	7mm Sovela	
TR-BRA08	8mm Sovela	

TR-BRA09	9mm Sovela	
TR-BRA10	10mm Sovela	
TR-TG01	Aferidor Teste	
TR-TG02	Aferidor da Cabeça	
TR-TGA06	Conjunto de Aferidor de Haste 6mm	
TR-TH20L	Cabeça de teste esquerdo de 20mm	
TR-TH22L	Cabeça de teste esquerdo de 22mm	
TR-TH24L	Cabeça de teste esquerdo de 24mm	
TR-TH26L	Cabeça de teste esquerdo de 26mm	
TR-TH28L	Cabeça de teste esquerdo de 28mm	
TR-TH20R	Cabeça de teste direita de 20mm	
TR-TH22R	Cabeça de teste direita de 22mm	
TR-TH24R	Cabeça de teste direita de 24mm	
TR-TH26R	Cabeça de teste direita de 26mm	
TR-TH28R	Cabeça de teste direita de 28mm	
TR-TS60	Haste de teste de 6mm, dia x 0.0mm	
TR-TS62	Haste de teste de 6mm, dia x 2mm	
TR-TS64	Haste de teste de 6mm, dia x 4mm	
TR-TS68	Haste de teste de 6mm, dia x 8mm	
TR-TS70	Haste de teste de 7mm, dia x 0.0mm	
TR-TS72	Haste de teste de 7mm, dia x 2mm	
TR-TS74	Haste de teste de 7mm, dia x 4mm	
TR-TS78	Haste de teste de 7mm, dia x 8mm	
TR-TS80	Haste de teste de 8mm, dia x 0.0mm	
TR-TS82	Haste de teste de 8mm, dia x 2mm	
TR-TS84	Haste de teste de 8mm, dia x 4mm	
TR-TS88	Haste de teste de 8mm, dia x 8mm	

TR-TS90	Haste de teste de 9mm, dia x 0.0m	
TR-TS92	Haste de teste de 9mm, dia x 2mm	
TR-TS94	Haste de teste de 9mm, dia x 4mm	
TR-TS98	Haste de teste de 9mm, dia x 8mm	
TR-TS100	Haste de teste de 10mm, dia x 10.0mm	
TR-TS102	Haste de teste de 10mm, dia x 2mm	
TR-TS104	Haste de teste de 10mm, dia x 4mm	
TR-TS108	Haste de teste de 10mm, dia x 8mm	
TR-MS05	Impactor de Cabeça	
TR-MS03	Base do Impactador	
TR-CRA06	Escareador de colo de 6mm	
TR-CRA07	Escareador de colo de 7mm	
TR-CRA08	Escareador de colo de 8mm	
TR-CRA 09	Escareador de colo de 9mm	
TR-CRA10	Escareador de colo de 10mm	
MS-T1212	Cabo T de liberação rápida	
TR-0206	Perfurador Awl	
TR-MS30	Ferramenta de remoção de haste	

**Perfurador Awl:** o perfurador tem como finalidade ser utilizado para iniciar a inserção no canal radial. A ponta é afunilada foi desenvolvida para cortar o osso a fim de criar uma abertura para prender o alargador.

**Cabo-T de Liberação Rápida:** o cabo-T de liberação rápida foi fixado à extremidade do furador e é utilizado para girar o instrumento para frente e para trás com o intuito de cortá-lo. Duas cavidades são localizadas sobre ao longo do furador, indicando quando o instrumento alcança o comprimento ideal do rádio e da fíbula/ulna.

**Sovela:** as sovelas são utilizadas para criar uma abertura imprecisa no canal radial na preparação para inserção dos implantes da haste. Os alargadores são inseridos no canal radial em uma direção reta. Sulcos espirais na ponta são desenvolvidos para cortar o osso durante a perfuração. A extremidade do cabo-T permite que o alargador seja facilmente inserido e extraído de dentro e fora do canal, e é utilizado para girar o perfurador para frente e para trás para cortar o osso. A cavidade é localizada apenas acima dos sulcos

esperais, indicando quando o perfurador alcançou a profundidade ideal. Se necessário, os perfuradores podem ser impactados com um malete padrão tipicamente utilizada em cirurgia ortopédica.

**Escareador de colo:** os escareadores são utilizados para remover osso para criar a superfície perpendicular à superfície do pescoço perpendicular para o anel da haste para colocar, de maneira precisa, o implante (importante garantir uma articulação ideal com o capitellum). O perfurador possui bordas afiadas e cortantes com bordas lisas como uma bandeja propulsora das lâminas para o corte ósseo, a qual é mantida no lugar pela ponta. Os perfuradores do anel podem ser utilizados manualmente, onde ele pode ser fixado para Liberação Rápido para o Cabo-T, ou sob energia, ao utilizando um mecanismo de liberação rápida de conexão para conectar a fonte de energia.

**Base do Impactador:** a base do impactador é utilizada para determinar a cabeça radial correta e os diâmetros da haste do implante. A lista superior possui 5 recipientes; seus tamanhos correspondem ao tamanho dos implantes da cabeça radial. Os recipientes da parte superior são utilizados gerar o tamanho do implante da cabeça radial, utilizando a cabeça radial nativa. A parte inferior possui cinco recipientes; os tamanhos destes correspondem aos diâmetros dos implantes da haste. O diâmetro do correto do implante-haste pode ser determinado.

**Medidor de Cabeça:** o medidor da cabeça (Figura 8) está montado com um medidor de ensaio montado (Figura 9) ao comprimir completamente os dois componentes. Os instrumentais são utilizados em conjunto com o medidor de ensaio (Figura 10) para determinar a altura do pescoço do implante-haste.

**Medidor de Haste:** o medidor da haste tem como finalidade ser colocada em um canal óssea radial e ser utilizado para medir a altura do capitellum. Ele abrange uma cabeça retirável, expansível para tocar o capitellum uma parte para tocar o corte proximal do raio. Os instrumentos foram colocados de maneira proximal utilizando o medidor do ensaio para determinar a altura do capitellum.

**Aferidor Teste:** o medidor de ensaio possui duas extremidades com forma de spanner em ângulos retos especificados como +0, +2, +3 e +8mm, o que corresponde à altura do pescoço sobre a haste. Cada spanner é utilizado de maneira bem-sucedido para garantir sob a cabeça do medidor de haste para - sequencialmente – elevar a altura. O medidor de ensaio é girado até que cabeça alcance o capitellum no qual o ponto no número do medidor de ensaio é percebido na altura do pescoço do implante da haste requerida.

**Cabeças de Teste:** as cabeças do implante de ensaio são fabricadas de alumínio e utilizadas para determinar o tamanho apropriado do implante e a altura, com o intuito de restaurar a anatomia dos pacientes. O implante do ensaio é utilizado para inserir dentro do raio para verificar a articulação apropriada com o capitellum e coronóide.

**Haste de Teste** (Disponível em 20 tamanhos)

**Impactador:** a cabeça do impactador abrange uma ponta que se encaixa sobre o implante da cabeça radial. É utilizado para duas finalidades: a primeira em conjunto com a base impactador para impactar a cabeça à haste, a segunda na parte final da cirurgia com o malete para travar o Morse afunilado da haste do implante, para garantir o implante da haste firmemente no rádio.

**Dispositivo de Remoção:** o dispositivo de remoção é fornecido com um instrumento para auxiliar na remoção do Sistema de Cabeça Radial Anatômica.

**COMPOSIÇÃO****Aço Inoxidável:**

Com a exceção dos implantes do ensaio, os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis são fabricados de aço inoxidável 17-4 PH de acordo com a ISO 7153-1.

**Alumínio:**

Os implantes de ensaio e os cabos de vários instrumentos são fabricados de Alumínio 6061 T6 (ASTM B211-2), cuja composição é:

Limites (%)	Si	Fe	Cu	Mn	Mg	Cr	Zn	Ti	Outros de cada	Total de Outros
<b>Max.</b>	0.8	0.7	0.4	0.15	1.2	0.35	0.25	0.15	0.05	0.15
<b>Min.</b>	0.4		0.15		0.8	0.04				

**Delrin®**

Os cabos dos instrumentos são fabricados de Acetal/ Delrin® que obedecem à norma ASTM D-4181.

**INDICAÇÃO**

Esses Instrumentais são indicados para serem utilizados exclusivamente com o Sistema de Artroplastia para Cabeça de Rádio. O manuseio dos instrumentais para colocação dos componentes destinados ao implante deve ser realizado somente por profissionais da área médica hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvam seu uso. É importante observar as precauções e advertências para limpeza e esterilização dos instrumentais.

O Instrumental é indicado exclusivamente para a realização do procedimento cirúrgico na implantação da cabeça radial. Sua finalidade principal é realizar cortes em ângulos precisos de modo a possibilitar o perfeito encaixe e fixação dos implantes.

Dentre as funções dos Instrumentais, abaixo seguem as funções principais dos mesmos:

- Ser capaz de determinar precisamente os tamanhos do implante da cabeça radial e a haste de implante requerida;
- Deve permitir uma preparação precisa (forma e dimensões) do raio nativo e canal radial para o encaixe da haste do implante;
- Ser capaz de acomodar diferentes tamanhos do paciente;
- Ser capaz – apropriado para contato evasivo cirurgicamente com osso e tecido;
- Deve ser capaz de ser re-utilizável repetidamente sem afetar adversamente a forma, encaixe ou função, quando utilizado para finalidades estipuladas, de acordo com as instruções recomendadas pelo fabricante;
- Componente de interconexão deve ser capaz de ser repetidamente montados e desmontados pelo usuário, se afetar adversamente a forma, encaixe ou função.

## CUIDADOS

Antes de utilizar este produto é necessário um conhecimento dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados ao procedimento cirúrgico. O Kit Instrumental deve ser utilizado somente por, ou sob supervisão de, um médico treinado em cirurgia específica.

É necessária a avaliação do paciente a fim de se determinar a necessidade de uma reconstrução.

## PRECAUÇÕES

Os Instrumentais não foram desenvolvidos para serem utilizados com malotes, martelos ou outros instrumentos cirúrgicos, ou caseiros, de impacto. A utilização de instrumentos de impacto ou força excessiva sob os instrumentos causará rompimento, fissura, dobramento, rachadura ou até mesmo a quebra do mesmo.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua normal utilização.

O uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra dos mesmos em procedimentos intra-operatórios.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para seu único propósito

Tenha muito cuidado ao manusear instrumentos afiados para evitar ferimentos: Evite força ou pressão excessiva ao manusear ou limpar instrumentos. Use luvas e óculos de proteção durante a limpeza e consulte um especialista em controle de infecção hospitalar para elaborar e verificar procedimentos de segurança apropriados a todos os níveis de contato direto com instrumentos.

A menos que indicado o contrário, os instrumentos **NÃO ESTÃO ESTÉREIS** e deverão ser esterilizados antes do uso. Os instrumentos **NÃO** deverão ser esterilizados em autoclave flash dentro do estojo. A esterilização de instrumentos avulsos em autoclave flash deve ser evitada sempre que possível.

## PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção “INDICAÇÕES”
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção “CONTRA-INDICAÇÕES” abaixo, devem ser evitados;
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

## PRECAUÇÕES OPERATÓRIAS

- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados.

Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.

### **PRECAUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS**

Orientações pós-operatórias e advertências aos pacientes pelos médicos e a colaboração do paciente para seguir as instruções são extremamente importantes:

- O paciente deve ser instruído sobre as suas e ser orientado para dirigir suas atividades de acordo.
- O paciente deve estar ciente que o excesso de peso durante o período de reabilitação pós-operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou fratura.
- Uma ausência de consolidação óssea persistente resultará em uma carga excessiva que repetidamente se aplicará ao implante, eventualmente conduzindo ao encurvamento, afrouxamento ou até mesmo fratura do dispositivo. No caso de uma ausência de consolidação persistente, ou se os componentes começarem a afrouxar, encurvar, e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido sem demora, antes que sérios danos ocorram.

### **COMPATIBILIDADE ENTRE OS INSTRUMENTAIS**

Os Instrumentais são desenvolvidos para auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico, de modo que exista um instrumento para cada fase do processo, devendo ser utilizado somente para o fim para o qual foi projetado. A utilização de Instrumentais de diferentes fabricantes pode ocasionar problemas técnicos devido ao aspecto dimensional, desenho e quanto à compatibilidade de matéria prima, podendo causar desgastes e riscos desnecessários que podem vir a prejudicar o produto, podendo proporcionar até uma fixação indesejada. Os Instrumentais são fabricados em Aço Inoxidável, Alumínio, Titânio e materiais poliméricos e estão suscetíveis ao desgaste mecânico devido ao seu uso contínuo e repetitivo. Recomenda-se uma inspeção e avaliação das condições de uso dos instrumentos individuais e do conjunto em questão. Em caso de condições inadequadas de uso a peça danificada deve ser descartada e substituída.

### **CUIDADOS ESPECIAIS**

Não devem ser utilizados para aplicação de implantes para os quais os instrumentos não foram projetados. Não proceder da utilização sem antes verificar as condições de limpeza e esterilização dos instrumentos.

As propriedades mecânicas e funcionais dos instrumentos cirúrgicos específicos para os implantes deverão ser verificadas antes do procedimento cirúrgico.

Recomenda-se ao cirurgião que aplicará a técnica, fazer um curso de treinamento com um cirurgião experiente.

### **ADVERTÊNCIAS**

- **PRODUTO NÃO-ESTÉRIL, ESTERILIZAR ANTES DO USO. PRODUTO REUTILIZÁVEL.**



A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos instrumentos em seus respectivos lugares pode acarretar em resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização. Este é um produto de uso transitório que tem como finalidade auxiliar na implantação cirúrgica das placas e parafusos para mini e micro fragmentos, sem a intenção de substituir outros instrumentos que devam ser utilizados nos mesmos procedimentos cirúrgicos.

Os Instrumentais não devem ser utilizados para outra finalidade que não sejam as quais foram projetados. Recomendamos a revisão detalhada antes de sua utilização e esterilização, para evitar a ausência de paredes que possam comprometer quaisquer procedimentos cirúrgicos.

## TÉCNICA CIRÚRGICA

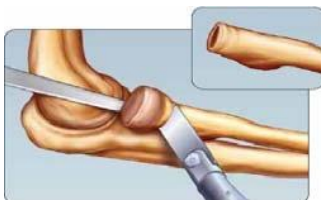
### Etapa 1: Incisão e Dissecação

Enquanto existem muitos métodos de medição aceitáveis, o intervalo Kaplan em uma linha do epicôndilo lateral em direção ao tubérculo do Lister – com um antebraço em giro natural, permite que o ligamento colateral esquerdo permaneça intacto. No deslocamento da fratura, a exposição é por meio de uma abertura traumática no complexo do ligamento. A origem do ECRL é liberada com uma cápsula anterior para permitir o acesso direto à frente da cabeça radial.



### Etapa 2: Remoção da Cabeça Radial

Meça a cabeça radial antes do cirurgião para determinar o nível apropriado de remoção. Remova a cabeça radial com uma cerra micro sagital o mais próximo possível do pescoço. Um comprimento máximo de 17 mm do raio pode ser substituído. Este 17 mm inclui o comprimento do raio alargado com um alargador borda na Etapa 4.



### Etapa 3: Determinar o Diâmetro do Haste

Utilize o furador 5 mm (TR-02506) para entrar no canal. Iniciando com o menor espaçador (6 mm, TR-BRA06), prepare o canal para a haste. Utilize espaçadores maiores até que o encaixe ocorra com o espaçador. Bata na extremidade traseira do espaçador com o bastão. Existe uma cavidade no espaçador logo acima dos orifícios de corte que identifica quando encerrar. Perceba que os espaçadores são de 0.5 mm da haste do implante para garantir um encaixe firme.



#### **Passo 4: Perfurador com o Perfurador da Borda**

Espaçador com Alargador Collar (TR-CRAxx) que encaixa o diâmetro da haste determinada pelo alargador na etapa anterior. Sob energia e manual, alargue para criar uma superfície onde, no mínimo, 60% da haste radial estão em contato do espaçador para o Cabo-T (MS- T1212). Não amplie demasiadamente a haste radial; remoção excessiva de osso fará com que a cabeça não articule apropriadamente com o capitellum.



#### **Etapa 5: Determine o Diâmetro**



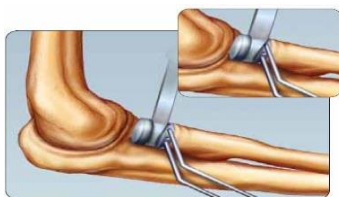
Determine o Diâmetro ao colocar a cabeça dentro dos orifícios de tamanho sobre a base do impactador (TR-MS03); se entre os tamanhos, selecione o diâmetro menor.

#### **Passo 6: Monte a Cabeça e Medidor da Haste**

Monte o medidor da cabeça (TR-TG02) e o medidor da haste (TR-TGA06). O medidor da cabeça necessita ser completamente comprimida.

**Etapa 7: Determine a Altura do Collar**

Insira a montagem do medidor (TR-TGA06) dentro do canal ósseo. Iniciando com a extremidade +0 do medidor (TR-TG01), eleve sequencialmente à altura ao inserir a extremidade do medidor sob a cabeça da montagem, até que a cabeça alcance o capitellum. É necessário que o coronóide entre em contato com o tróclea durante este processo. O coronóide separado do tróclea indica que a borda é muito grande. O número do medidor de ensaio (+0,2, 4,8mm) irá corresponder à altura da borda da haste.

**Etapa 8: Selecione os Implantes de Ensaio e Monte**

Após selecionar a cabeça de ensaio e a haste, alinhe as marcas à laser sobre a cabeça e a haste e monte-as utilizando pressão manual. A marca à laser da haste é indicada tanto para à Esquerda quanto para à Direita em uma orientação apropriada. Se a cabeça de ensaio e a haste forem difíceis de conectar, aplique uma solução salina antes de conectar.

**Etapa 9: Inserção do Implante de Ensaio**

Insira o implante de ensaio dentro do raio, certifique-se de que a linha de marcação à laser sobre a cabeça e a haste estejam alinhadas com o aspecto lateral do raio quando a antebraço estiver na posição neutral. Verifique se há articulação apropriada com o capitellum e o coronóide. O coronóide necessita posicionar o ensaio. As hastes de ensaio são de 0.5mm menores que os alargadores para uma fácil inserção.



### **Etapa 10: Montagem do Implante**

Após determinar o tamanho correto da cabeça e a haste com os ensaios, coloque a haste do implante dentro do orifício apropriado na base do impactador (TR-MS03). Alinhe as marcas à laser e pressione a cabeça e a haste, travando o Morse por meio de um impactador (TR-MS05) e um bastão.



### **Etapa 11: Inserção do Implante**

Inserir o implante dentro do rádio utilizando o impactador (TR-MS05) e um bastão. Certifique-se de que a linha de marcação à laser está alinhada com a lateral do antebraço quando ele estiver em uma posição neutral. Uma ferramenta de remoção da haste (TR-MS30) está disponível dentro do sistema se necessário.



### **Etapa 12: Protocolo Pós-operatório**

Gerenciamento pós-operatório é determinado pelo gerenciamento geral do cotovelo e membro, mais que a cabeça radial, especificamente. Para fraturas isoladas da cabeça radial e pescoço sem danos de ligamento, movimentação precoce inicia-se pela flexão e extensão, assim como giro para dentro e para cima. Geralmente, isto se inicia dentre os primeiros dias após a cirurgia.



Os Instrumentais para Cabeça de Rádio são utilizados para a correta inserção do Sistema de Artroplastia de Cabeça de Rádio. O Sistema de Artroplastia para Cabeça de Rádio não é contemplado neste registro. O mesmo será registrado e comercializado separadamente.

## **LIMPEZA**

### **1. Limpeza**

Todo processo de limpeza deve ser realizado utilizando os equipamentos de proteção individuais vigentes no setor (EPI). Os instrumentos devem ser mergulhados em um recipiente contendo água e detergente à temperatura ambiente, recomenda-se detergente enzimático, quando possível o instrumento deve ser aberto ou desmontado facilitando a limpeza em lugares de difícil acesso. Em seguida deve ser criteriosamente lavado em água corrente em abundância. Nesta fase pode-se utilizar água morna, não excedendo a temperatura de 45°C, pois temperaturas mais elevadas podem causar o endurecimento dos líquidos oriundos do processo cirúrgico, dificultando a limpeza dos instrumentos.

### **2. Desinfecção**

O instrumental deve ser mergulhado em recipiente apropriado contendo água e desinfetante à temperatura ambiente, ou em banho aquecido. O tempo de permanência do instrumental submerso depende da temperatura da água recomenda-se:

Temperatura ambiente – 20 minutos

Banho aquecido - 10 minutos

### **3. Lavagem**

Nesta fase os instrumentos devem ser rigorosamente escovados utilizando escova de cerdas macia, inclusive as articulações ou áreas de difícil acesso, pois podem ocultar secreções e restos de tecidos orgânicos. Para facilitar a lavagem, nestas áreas, os instrumentais podem ser abertos ou desmontados, quando for o caso e escovado peça a peça separadamente.

### **4. Enxágüe**

O instrumental deve ser enxaguado abundantemente em água corrente, nesta fase de enxágüe movimentar os instrumentos em varias posições para garantir uma lavagem total. Os instrumentais devem

ser abertos ou desmontados algumas vezes durante a lavagem final.

## 5. Secagem

Utilizar um tecido macio e absorvente para a secagem dos instrumentos. No caso de instrumentos desmontáveis sendo necessário a secagem peça a peça, eliminando a possibilidade de umidade oculta entre as peças. Todo instrumental cirúrgico deve estar completamente seco, pois água em contato com aço inoxidável dos instrumentos por tempo excessivo, pode tornar o material susceptível ao início de processo de corrosão, imperceptível, mesmo sendo um material de alta resistência a corrosão.

## ESTERILIZAÇÃO

A literatura médica relata incidentes de contaminação cruzada entre pacientes resultantes de limpeza ou esterilização inadequadas. É fortemente recomendado que o pessoal responsável pelo reprocessamento tenha um completo entendimento das políticas e orientações hospitalares locais e nacionais e que estas sejam seguidas.

Um indivíduo (ou indivíduos) específico (s) na unidade médica deve (m) ser responsável (eis) pelo reprocessamento dos instrumentos reutilizáveis. É altamente desejável que uma pessoa treinada reserva esteja disponível caso o (s) indivíduo (s) de reprocessamento esteja (m) ausente (s).

Todos os indivíduos responsáveis pelo reprocessamento devem compreender muito bem:

- Seus procedimentos de reprocessamento da instituição;
- Regulamentações de segurança e saúde ocupacional;
- Políticas e orientações hospitalares locais e nacionais;
- As instruções contidas neste manual;
- Os aspectos mecânicos dos instrumentos endoscópicos;
- Rotulagem de germicidas pertinentes.

A menos que indicado o contrário, os instrumentos **NÃO ESTÃO ESTÉREIS** e deverão ser esterilizados antes do uso. Os instrumentos **NÃO** deverão ser esterilizados em autoclave flash dentro do estojo. A esterilização de instrumentos avulsos em autoclave flash deve ser evitada sempre que possível.

Os instrumentos devem ser esterilizados a vapor por um dos meios especificados abaixo:

- Autoclave de deslocamento da Gravidade: 270°F (132°C) por 35 minutos
- Autoclave a Pré-vácuo: 270°F (132°C) por 15 minutos.

## ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O Kit Instrumental deve ser armazenado a temperatura ambiente, ao abrigo de calor e umidade.

Todo instrumental deve ser estocado limpo e seco, em local isento de contaminação.

Não devem ser deixados próximos a produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

O transporte deve ser feito nas caixas originais.

#### **DESCARTE DO PRODUTO**

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas RDC 222/2018 da Anvisa.

#### **FORMA DE APRESENTAÇÃO**

Os Instrumentais para Cabeça de Rádio são acondicionados em estojos de aço inoxidável. São acondicionados em suportes apropriados especialmente confeccionados para encaixar e ajustar corretamente cada instrumento, contendo uma unidade de cada modelo de componente.

#### **IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

Os instrumentais possuem marcação a laser para identificação do fabricante e código da peça.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.

Eduardo Thomé Braga

**Responsável Legal**

Alina Ávila Soares de Oliveira

**Responsável Técnica**