

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos a Selaz Indústria e Comércio de Aparelhos Biomecânicos Ltda, em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: <http://www.selaz.com.br>

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicada no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (12) 3949-9600 ou pelo e-mail selaz@selaz.com.br.

TENSIONADOR DE FIOS KIRSCHNER

Registro ANVISA nº 80836149001

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumental Cirúrgico

Nome Comercial: Tensionador de Fios Kirschner

Matéria Prima: Epóxi reforçado por fibra de carbono, Aço Inox 420, Aço Inox 304, Teflon e Latão.

Produto Não Estéril

Produto Médico Reutilizável

Método de Esterilização: Esterilização por Gás Óxido de Etileno, Radiação Gama ou por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminada

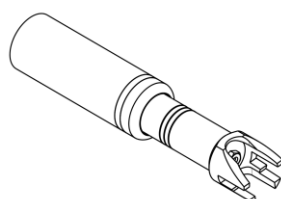
1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **Tensionador de Fios Kirschner** funciona por meio de um sistema mecânico de mola, pinças, e roscas de forma a permitir a tração de Fios Kirschner até valores conhecidos de força com precisão de ± 20 kgf.

O **Tensionador de Fios Kirschner** é indicado para procedimentos de montagem de fixadores externos utilizando elementos circulares ou anéis e Fios de Kirschner de forma a permitir a estabilização óssea por meio destes elementos.

O **Tensionador de Fios Kirschner** foi desenvolvido de forma a ser compatível com os *Fixadores Circulares SELAZ, na versão radiotransparente ou em alumínio.*

No que tange aos Fios de Kirschner, o tensionador pode ser usado com fios de diâmetro: 1.5mm, 1.8mm, 2.0mm.



2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O produto é embalado individualmente em embalagem plástica termo selado em condição Não Estéril, e rotulada com identificação contendo o modelo comercial, quantidades e informações da SELAZ®. O produto deve permanecer nesta até o momento da colocação na caixa cirúrgica, devidamente identificado.

A embalagem de transporte, contendo em seu interior um Tensionador de Fios Kirschner é em papelão ondulado, devidamente identificada com dados do cliente e dados do fabricante. O interior desta embalagem contém material absorvedor de impacto.

3. CLASSE DE RISCO

O Tensionador de Fios Kirschner é classificado como Regra 1 e Classe de Risco 6.

4. BIOCOMPATIBILIDADE

Não aplicável.

5. COMPOSIÇÃO

O **Tensionador de Fios Kirschner** é composto por Epóxi reforçado por fibra de carbono, Aço Inox 420, Aço Inox 304, Teflon e Latão.

A composição química e métodos de obtenção e processamento destes materiais seguem as normas internacionais, de forma a garantir um alto padrão de qualidade para os produtos.

6. INDICAÇÕES E FINALIDADES

O **Tensionador de Fios Kirschner** é indicado para procedimentos de montagem de fixadores externos utilizando elementos circulares ou anéis. Foi desenvolvido de forma a ser compatível com Fixadores Circulares SELAZ.

7. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O **Tensionador de Fios Kirschner** funciona por meio de um sistema mecânico de mola, pinças, e roscas de forma a permitir a tração de Fios Kirschner até valores conhecidos de força. Assim sendo, o **Tensionador de Fios Kirschner** funciona como um dinamômetro cirúrgico compatível com anéis, semianéis e Fios Kirschner utilizados em montagens de fixadores externos.

8. MODO DE USO DO PRODUTO

- Posicionar o membro a ser tratado dentro da estrutura do fixador externo montada com anéis ou semianéis;
- Transpassar um Fio Kirschner através do membro de acordo com as técnicas cirúrgicas adequadas. O fio deverá estar posicionado no mesmo plano em que se encontra o anel ou semianel;
- Prender uma das extremidades do fio utilizando um dos furos do anel ou semianel e um parafuso apropriado para este fim;
- Girar a manopla do tensionador até o batente, no sentido anti-horário, de forma a deixá-lo na posição de tração nula e pinça aberta;

- A outra extremidade do fio é inserida no orifício de tração do **Tensionador de Fios Kirschner**. Deve-se inserir o fio até que o suporte de anéis do tensionador encoste no anel;
- O fio então é tracionado, girando a manopla no sentido horário, até o nível de força desejada. O valor desta força pode ser visto na escala gravada na lateral do cabo do tensionador;
- A escala possui três linhas cada uma referente a um valor de força: 80 kgf, 110 kgf e 130 kgf. A força é igual à da linha correspondente quando esta se encontra alinhada com a extremidade da manopla.
- Travar o fio utilizando um outro parafuso e o furo do anel, ou semianel, mais próximo do tensionador;
- Estando os dois lados do fio travados, deve-se girar o cabo do tensionador no sentido anti-horário, até soltar o fio completamente;
- O tensionador pode então ser removido.

Este procedimento pode ser repetido para cada fio a ser instalado durante o ato cirúrgico.

Cuidados adequados e manutenção adequada são pré-requisitos essenciais para o perfeito funcionamento do instrumental. A equipe do Centro Cirúrgico deve conhecer os procedimentos mais importantes para o cuidado adequado do instrumental. Recomendamos os seguintes procedimentos para uso dos mesmos:

8.1. Manutenção após a Cirurgia

- O instrumental deve ser usado somente com a finalidade específica para a qual foram desenhados.
- Remover todos os restos de sangue e outros resíduos imediatamente. Não deixar que sequem nos instrumentos.
- Devido ao risco de infecção e corrosão, a desinfecção e limpeza do instrumental devem ser realizadas logo após o uso.
- Separar instrumentos com danos na superfície e limpar separadamente.

8.2. Desinfecção

Para reduzir o risco de infecção, é recomendado que todos os instrumentos sejam imersos em solução desinfetante após a cirurgia.

- Sempre leia as informações do fabricante do desinfetante, sugerindo concentrações e período de imersão.
- Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45° C para impedir coagulação das proteínas.

8.3. Limpeza Manual

A limpeza manual do instrumental quando feita apropriadamente causa menos danos aos mesmos.

Deve-se observar o seguinte:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas.
- Use uma escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca use escovas de aço ou esponjas abrasivas.
- O instrumental deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Se a água usada contiver alta concentração de íons, deve ser usada água destilada.
- Secar o instrumental imediatamente após a limpeza.

8.4. Máquinas de Limpeza

Se existirem máquinas de limpeza de instrumental, o seguinte deve ser observado:

- Os instrumentos devem ser colocados em bandejas para não causar danos um ao outro.
- Os fabricantes fornecem a concentração e tempo de imersão para os agentes de limpeza (isso deve ser cuidadosamente observado).

- O enxágue deve remover todos os agentes usados na limpeza (soluções), além de sangue e secreções.
- A água destilada é recomendada quando há alta concentração de íons na água de torneira.
- O instrumental deve ser seco assim que a limpeza terminar.

8.5. Limpeza Ultrassônica

Os instrumentos que forem limpos por banhos ultrassônicos devem ser primeiramente desinfetados.

Devem-se notar os seguintes pontos:

- As instruções do fabricante devem ser observadas com muita atenção.
- Sempre enxágue os instrumentos cuidadosamente.
- Nos banhos sem a fase de enxágue, os instrumentos devem ser enxaguados manualmente, com cuidado, e de preferência com água destilada.
- Finalmente, secar o instrumental.

8.6. Checagem do Instrumental

Após limpo, todo o instrumental deve ser checado para garantir seu perfeito funcionamento.

Em seguida executar a esterilização do instrumental:

VIDE ITEM ESTERILIZAÇÃO.

9. CONTRA INDICAÇÕES

O **Tensionador de Fios Kirschner** é contra indicado para ser usado em qualquer procedimento cirúrgico adverso ao fim que se destina.

10. EFEITOS ADVERSOS

O **Tensionador de Fios Kirschner** não causa nenhum efeito adverso, sem que seja através de seu inadequado uso. Estando, portanto sob a responsabilidade do cirurgião a correta utilização.

11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Não aplicável.

12. MANUSEIO, EMBALAGEM, CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O **Tensionador de Fios Kirschner** pode ser utilizado apenas após processo de esterilização.

O produto deverá ser conservado em local seco, ao abrigo de luz e longe de agentes infectantes.

Caso se pretenda armazenar o produto depois de esterilizado, este deve ser acondicionado em embalagem não violável, seguindo os cuidados básicos de armazenagem dos locais de interesse a saúde.

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem, que não deve sofrer ação de peso, umidade, calor, ou qualquer outra forma que possa danificá-la enquanto estiver sendo transportada ou estocada.

O **Tensionador de Fios Kirschner** somente deverá ser manuseado por profissional habilitado da área médico-hospitalar.

12.1. DETERIORAÇÃO OU ROMPIMENTO DA EMBALAGEM

No caso de deterioração ou rompimento da embalagem o produto deverá ser limpo, pelo profissional na prática de armazenamento de materiais hospitalares, para limpeza adequada dos produtos, vide item “Reprocessamento”.

Caso se opte por esterilizar o produto, vide item “Esterilização”.

12.2. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

O produto deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração à suas características e embalagem; em ambiente limpo, arejado, seco, em temperatura ambiente e livre de agentes contaminantes.

13. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

O *Tensionador de Fios Kirschner*, é fornecido descontaminado, porém não estéril.

Antes da cirurgia, é fundamental a limpeza e esterilização do produto.

Recomendam-se ciclos tradicionais em autoclave, por calor seco ou úmido, em temperaturas de até 140°C, por pelo menos meia hora.

Alternativamente, pode-se proceder conforme o manual de instruções de uso do fabricante da autoclave. É extremamente importante a validação dos parâmetros e processo do tipo específico do equipamento, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

Esterilização em Autoclave

Temperatura/Tempo de exposição:

121°C a 135°C / (30 min. no mínimo)

Também podem ser utilizados os seguintes métodos: Esterilização por Gás Óxido de Etileno, e Radiação Gama

Após cada cirurgia, o *Tensionador* deve ser limpo imediatamente, evitando que líquidos do corpo do paciente sequem sobre o produto, dificultando sua limpeza.

Todos os componentes devem ser limpos com solução: 70% álcool para fins médicos + 30% água destilada. Após a limpeza, enxaguar os componentes com água destilada, e secar com um pano.

14. REPROCESSAMENTO

O Reprocessamento deve ocorrer segundo estabelecido pela RDC 156 de 11 de Agosto de 2006 da ANVISA, além de respeitar os seguintes aspectos:

- Realizar a limpeza de todos os produtos a serem reprocessados logo após os procedimentos cirúrgicos, evitando assim que os fluidos corpóreos, que porventura tenham contaminado os componentes, sequem no produto. Para tanto utilize solução 70% álcool de uso hospitalar e 30% água destilada;
- A esterilização dos produtos deve ser feita preferencialmente por Gás Óxido de Etileno ou Radiação Gama, vide item “Esterilização”.

15. ADVERTÊNCIAS

- Produto não estéril. Esterilizar antes do uso.
- RISCO DE CONTAMINAÇÃO: Considerar que os instrumentos utilizados em cirurgia devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes.

- Estes produtos são usados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas.
- Considerando que os instrumentos possam ser contaminados pelos tecidos e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV etc. Para prevenir que esta infecção seja disseminada, todos os materiais reutilizáveis devem ser totalmente limpos e esterilizados após cada uso em pacientes, conforme os procedimentos e as técnicas padrões adotadas em seu local de trabalho.
- Instrumentos de materiais distintos devem ser esterilizados separadamente para não provocar corrosão.
- A empresa SELAZ não se responsabiliza pelos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.

16.PRECAUÇÕES

Este tipo de instrumental deve ser utilizado por médicos especializados, capazes de utilizá-lo, sem nenhum risco para o paciente.

- Cada cirurgião desenvolve seu próprio método de cirurgia e conseqüentemente deve estar familiarizado com o instrumental a ser utilizado nas cirurgias.
- A má seleção, posicionamento e uso indevido dos instrumentais podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização.
- Evitar batidas e quedas sobre superfícies duras para evitar danos ao produto.
- Deve ser mantido em local seco e fresco.

17.CONDIÇÕES DE DESCARTE (Uso do Hospital)

O **Tensionador de Fios Kirschner** deverá ser descartado em locais apropriados e devem obedecer ao PGRSS da empresa que irá descartá-lo.

18.RASTREABILIDADE

Os produtos SELAZ® são totalmente rastreáveis, segundo critérios das Boas Práticas de Fabricação estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA.





A identificação dos produtos se dá por meio da logomarca da empresa, seguido do Part Number (PN) do componente e Serial Number (SN).

O produto também conta com um rótulo, fixado à embalagem, possui as seguintes informações: Dados do fabricante; Registro ANVISA; Lote; Validade; Quantidade do produto; Data de fabricação; Part Number (PN); Matéria-Prima; Descrição do produto, conforme exemplo abaixo:

	Nome Técnico: Instrumental Cirurgico	SEZ_ETQ_PA
	Nome Comercial: Tensionador de Fios Kirschner	
Produto/Medidas: TENSIONADOR DE FIOS KIRSCHNER	Qtde: 1	
PN: 001.090.000		
 07/05/21	 Indeterminada	 NON STERILE
		LOT 21/0001
Condições de Armazenamento: O produto deverá ser conservado em local seco, ao abrigo de luz e longe de agentes infectantes.		
Instruções de uso, cuidados, advertências e métodos de esterilização vide Instruções de Uso (SEZ_INT_01-02_R02) Revisão 02 no site www.selaz.com.br		
Fabricante: SELAZ Indústria e Comércio de Aparelhos Biomecânicos Ltda. Endereço: Av. Shishima Hifumi, 2911 - M. S103 - Pq Tecnológico Univap - Urbanova São José dos Campos/SP - CEP:12244-000 SAC:+55 (12) 3949-9600 - www.selaz.com.br CNPJ: 12.591.651/0001-82 - Ind. Brasileira Resp.Técnico: Diogo Ponte Lauda - CREA/SP: 5063567567 Autorização/MS:8.08361.4 ANVISA 80836149001		

A partir destas informações, é possível checar todos os registros gerados na produção de cada componente, o que compreende todas as informações necessárias para identificação de possíveis não conformidades.

19. SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO

Símbolo	Descrição
	Data de fabricação do produto
	Data de validade do produto
	Produto não estéril – Esterilizar antes do uso
	Número do lote de fabricação

20. ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o cliente tenha alguma dúvida, reclamação ou queira maiores esclarecimentos sobre os produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a SELAZ através de qualquer canal de relacionamento que constam nas Instruções de Uso ou nos rótulos dos produtos.

Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja a necessidade de realizar Queixa Técnica (QT) 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, link **NOTIVISA**.

FABRICADO POR:

SELAZ Indústria e Comércio de Aparelhos Biomecânicos Ltda.
Avenida Shishima Hifumi, 2911 – M. S103 – Pq Tecnológico Univap
Urbanova – São José dos Campos – SP CEP: 12244-000
CNPJ: 12.591.651/0001-82 – Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CLIENTE:

SAC: (12) 3949-9600
e-mail: selaz@selaz.com.br
www.selaz.com.br

Cadastro ANVISA: 80836149001

Resp. Técnico: Diogo Ponte Lauda – CREA/SP: 5063657567