
IMPORTANTE:

A MV2 TECHNOLOGY, em acordo com a RDC 751/2022, disponibiliza as Instruções de Uso de seus produtos para download, através do site: www.mv2.ind.br

Para obter a Instrução de Uso impressa, sem custo de emissão e envio, entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) através do telefone +55 (19) 3597-2738 ou pelo e-mail:

sgq@mv2.ind.br

Antes de baixar o documento, verifique no rótulo do produto a revisão da Instrução de Uso e o número do registro ANVISA.



ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Todos os usuários devem ter ciência das informações contidas nesta instrução de uso.

Informações Técnicas

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico Não Cortante MV2

Reg. Anvisa: 83153190001

Material: Aço Inox AISI 420; Aço Inox AISI 304; Alumínio 6351; Liga de Titânio ASTM F136

Validade: Indeterminado

Produto Não Estéril - Esterilizar antes do uso

Apresentação Comercial

O Instrumental Cirúrgico Não Cortante MV2 é embalado individualmente em embalagem plástica única, de tipo envelope, devidamente rotulada e identificada como **PRODUTO NÃO ESTÉRIL**. O Instrumental Cirúrgico Não Cortante MV2 é composto pelos seguintes produtos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO
MV200000001	Chave de Ativação Hex Tip	Aço inox AISI 420; Alumínio 6351
MV200000002	Prolongador de Ativação Flexível Hex Tip	Liga de Titânio ASTM F136
MV200000003	Pinça Porta Implante Serrilhada	Aço Inox AISI 420
MV200000004	Ponta Chave Cross Tip	Aço Inox AISI 420
MV200000005	Cabo Chave Cross Tip	Aço Inox AISI 420; Aço Inox AISI 304; Alumínio 6351
MV200000006	Cabo Chave Cross Tip M	
MV200000007	Cabo Chave Cross Tip L	

Indicação de Uso

O Instrumental Cirúrgico Não Cortante MV2 é um produto **NÃO ESTÉRIL**, indicado para auxiliar os cirurgiões em uma variedade de procedimentos, minimamente invasivos, incluindo reconstrução óssea, tratamento de fraturas, tumores e deformidades.

ATENÇÃO: o Instrumental Cirúrgico Não Cortante MV2, **NÃO** deve permanecer no corpo humano e **NÃO** acompanha nenhum material implantável.

Princípio de Funcionamento

O Instrumental Cirúrgico Não Cortante MV2 tem como princípio de funcionamento fixar, inserir, posicionar e rotacionar implantes ortopédicos durante procedimentos cirúrgicos.

Modo de Uso do Produto

O Instrumental Cirúrgico Não Cortante MV2 é fornecido limpo e descontaminado pela MV2 TECHNOLOGY, porém deve ser manipulado e esterilizado adequadamente, sempre antes de cada utilização, de forma a evitar a contaminação cruzada e consequente infecção ao paciente. Não recomendamos a utilização de instrumentais de diferentes fabricantes devido incompatibilidade dimensional.

Instrução Pré-Operatória: a seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do instrumento a ser utilizado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar em cada componente uma inspeção minuciosa que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

Instrução Intra-Operatória: O Instrumental Cirúrgico Não Cortante MV2 serve exclusivamente para auxílio médico e nunca será parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Deve ser selecionado e compatibilizado unicamente para o implante a ser instalado, visando a adequação do implante ortopédico na forma do osso.

Condição de Esterilização

O processo de esterilização deve ser seguido e conduzido por pessoas treinadas e especializadas, assegurando a completa eficiência desse procedimento. O método recomendado pela MV2 TECHNOLOGY é a esterilização por calor úmido (Autoclave) e deve ser realizada conforme os parâmetros descritos abaixo:

- Temperatura de esterilização: 132°C
- Tempo de exposição: 7 minutos
- Tempo de secagem: 15 minutos

Condição de Armazenamento

O Instrumental Cirúrgico Não Cortante MV2 deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado e ao abrigo da luz. Deve-se evitar quedas, riscos, dobras ou entalhes dos instrumentais, visto que tais fatores podem afetar sua utilização.

Atenção: Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Condição de Transporte

O Instrumental Cirúrgico Não Cortante MV2 deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação. O transporte e manuseio devem ser realizados em ambientes limpos, secos e arejados, isentos de umidade e calor excessivo e ao abrigo de poeiras e sujidades, de forma a assegurar a integridade do produto e de sua embalagem, evitando danos ou alterações às mesmas. Evitar quedas e impactos.

Atenção: Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Condição de Manipulação

O Instrumental Cirúrgico Não Cortante MV2 é fornecido na condição de produto Não Estéril, acondicionados unitariamente em embalagem plástica de polietileno. O instrumental é fornecido limpo pelo fabricante, porém deve ser manipulado e esterilizado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intacto o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que o mesmo seja manuseado o mínimo possível quando nessa condição, para evitar a contaminação após a esterilização.

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO: A utilização do Instrumental Cirúrgico Não Cortante MV2 deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita à ambientes clínicos e hospitalares com os seguintes cuidados:

- **Manuseio:** o instrumental deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características físicas. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.
- **Limpeza:** o instrumental deve ser removido de sua embalagem e limpo com álcool 70% + água destilada 30%. Após a limpeza, o instrumental deve ser enxaguado com água destilada, e seco com pano de limpeza que não libere fibras. Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes equipamentos devem ser adotadas.
- **Esterilização:** o processo de esterilização deve ser seguido e conduzido por pessoas treinadas e especializadas, assegurando a completa eficiência desse procedimento. O método recomendado pela MV2 TECHNOLOGY é a esterilização por calor úmido (Autoclave) e deve ser realizada conforme os parâmetros descritos abaixo:
 - Temperatura de esterilização: 132°C
 - Tempo de exposição: 7 minutos
 - Tempo de secagem: 15 minutos

PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO: O processo de reutilização do Instrumental Cirúrgico Não Cortante MV2 envolve no mínimo as seguintes etapas: LIMPEZA, DESCONTAMINAÇÃO, ENXÁGUE, SECAGEM E INSPEÇÃO. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado para evitar o endurecimento de sujidades oriundas do procedimento realizado. A limpeza deve ter padronização, evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamento de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em que equipamentos automáticos forem utilizados, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e a qualidade da água a serem empregados. Os instrumentais, quando pertinente, devem ser limpos abertos ou desmontados. Em hipótese alguma, deve-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmos os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Deve-se assegurar que os instrumentais estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como qualquer sujidade oriunda da estocagem ou de procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microrganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas e o desequilíbrio de PH podem deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros podem levar a incrustações de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso

de presença excessiva de cloretos. Recomenda-se que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

- **LIMPEZA (PÓS UTILIZAÇÃO):** imediatamente após o término da cirurgia, o instrumental deve ser mergulhado aberto, ou desmontado quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente enzimático, conforme diluição recomendada pelo fabricante do detergente, à temperatura ambiente. Em seguida, com auxílio de uma escova de cerdas macia, deve ser rigorosamente lavado sob água corrente, preferencialmente morna. Todas as partes devem ser totalmente escovadas e quando necessário, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada as áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental. Se o processo de lavagem for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes equipamentos devem ser adotadas.
- **DESCONTAMINAÇÃO:** a descontaminação deve ser realizada através da imersão do instrumental aberto, ou desmontado quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (DESINFECÇÃO QUÍMICA), ou em banho aquecido (DESINFECÇÃO TERMOQUÍMICA). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.
- **ENXAGUE:** o instrumental deve ser enxaguado em água destilada, certificando-se posteriormente da ausência de sujidade. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.
- **SECAGEM:** deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, particuladas ou felpas na superfície do instrumental. Recomenda-se que o tecido utilizado na secagem seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente. Em caso de instrumentos com cavidades ou entranhas, estes devem ter o interior completamente seco, utilizando ar comprimido sob pressão.
- **INSPEÇÃO:** antes de ser disponibilizado para uso, o instrumental deve ser submetido à inspeção por profissional qualificado. O instrumental reprovado deve ser separado para avaliação pelo fornecedor ou destinado para descarte. A inspeção deve verificar, além da presença de sujidade visíveis a olho nu, as características associadas a conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como acoplamento, alinhamento e articulação.

Forma de Descarte

O descarte de instrumental desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir o instrumental danificado evitando o uso posterior de forma indevida. O descarte do instrumental deve obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Advertências

- Não utilizar qualquer produto que esteja danificado ou em mau estado de conservação, caso contrário poderá ocorrer quebra e partes do instrumental poderá permanecer dentro do paciente. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao recomendado podem prejudicar a evolução do procedimento e danos tanto ao instrumental quanto ao implante.
- A combinação dos produtos da MV2 TECHNOLOGY com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de complicações técnicas.
- Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão ou instabilidade, deve-se imediatamente substituir a produto.
- Nenhum dos instrumentais são implantáveis, não devendo de forma alguma ser utilizados para este fim, nem tampouco sua permanência dentro do paciente após a finalização do procedimento cirúrgico.

Precauções

- O Instrumental Cirúrgico Não Cortante MV2 deve ser mantido em sua embalagem original até a sua esterilização e uso.
- Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões.
- Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes instrumentais.
- Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram algum dano.
- Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido.
- O Instrumental Cirúrgico Não Cortante MV2 não deve ser armazenado em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.

Contraindicações

Não se aplica.

Efeitos adversos

Não se aplica.

Reclamações e Atendimento ao Cliente

Para reclamações e/ou dúvidas referentes aos produtos, entrar em contato com a MV2 TECHNOLOGY pelo fone +55 (19) 3527-2738. Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote. Eventos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados a MV2 TECHNOLOGY com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Não é esperada a ocorrência de eventos adversos na utilização do Instrumental Cirúrgico Não Cortante MV2.

Simbologias

	Código do Produto		Manter afastado de luz solar ou calor
	Número do Lote		Produto Não Estéril
	Data de Fabricação		Manter seco
	Validade		Consultar as Instruções para utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Fabricante

Fabricante

MV2 TECHNOLOGY – Indústria de Produtos Médicos Ltda

CNPJ: 39.614.313/0001-75 - Indústria Brasileira

Rua: 22, nº 1287; CEP: 13501-388; Rio Claro - SP

Fone: +55 (19) 3597-2738

www.mv2.ind.br