

Instrumentais para Cirurgia Minimamente Invasiva de Artroscopia Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210064

Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos



Antes do uso, leia atentamente as instruções presentes neste manual.



Produto não estéril

Indicação de uso / Finalidade:

Os Instrumentais para Cirurgia de Artroscopia são utilizados para promover o corte, raspagem e curetagem em procedimentos de Artroscopia no tratamento de lesões das articulações do joelho, ombro e quadril.

Princípio de funcionamento:

Os Instrumentais para Cirurgia de Artroscopia são utilizados nas Cirurgias pelo método minimamente invasivo, técnica que envolve pequenas incisões. A Cirurgia Minimamente Invasiva tem o objetivo da preservação da anatomia com a mínima agressão dos tecidos do organismo, com o mesmo resultado da cirurgia convencional.

A Cirurgia de Artroscopia é uma especialidade para as doenças de joelho, ombro e quadril. Também pode ser feita na região do tornozelo, cotovelo e punho.

Ao Contrário das cirurgias abertas, em que o médico precisa fazer um corte maior, a artroscopia geralmente é menos dolorosa e permite um tempo de recuperação mais rápido.

A Artroscopia é usada principalmente como método cirúrgico para reparar lesões intra-articulares. Dentre as indicações mais comuns estão os tratamentos:

- Para as lesões de meniscos, cartilagem e ligamentos no joelho;
- Para reparo de tendões, cartilagem e tratamento da instabilidade do ombro;
- Para lesões de cartilagem e impacto do quadril e tornozelo;
- Biópsia de tecidos intra-articulares nas diversas articulações.

Durante a artroscopia uma solução de irrigação (geralmente soro fisiológico) será usada para expandir o espaço articular e fornecer uma visão melhor de todo o conjunto.

Uma vez que o artroscópio é inserido, o médico será capaz de ter uma melhor visão do campo operatório.

Outras pequenas incisões serão feitas e outros instrumentos serão inseridos dependendo do procedimento a ser realizado. Nas pequenas incisões poderão ser utilizados os seguintes instrumentais: Pinças, tesouras, trocâters, probe, faca, cinzel, raspador, curetas, empurrador de nó e solda apalpadora.

A Família dos Instrumentais para Cirurgia de Artroscopia são instrumentais muito semelhantes aos utilizados em cirurgia aberta, diferenciando-se no tamanho da mandíbula e no comprimento total.

Especificações / Composição:

Os Instrumentais para Cirurgia Artroscópica são constituídas das seguintes partes:

Parte Ativa: É a extremidade afiada que entra em contato direto com o tecido do paciente a ser cortado;

Corpo: Constituído de eixo de trabalho, sendo que apresenta mecanismo de ligação para fazer a movimentação da parte ativa. É longa, a fim de atingir os órgãos internos;

Empunhadura: É a parte do instrumental utilizada para segurar e movimentá-la livremente, sendo que contém dois ramos terminados em anéis para os dedos. O movimento de aproximação e afastamento dos dedos polegar e indicador / médio corresponde diretamente à abertura e fechamento das hastes

funcionais do instrumento. A empunhadura pode ser com ou sem bloqueio. Alguns modelos apresentam empunhadura sem anéis.

Item	Descrição	Composição
Pinças e Tesouras		
1	Parte Fixa da Empunhadura	Aço Inoxidável AISI 304
2	Parte Móvel da Empunhadura	Aço Inoxidável AISI 304
3	Refil	Aço Inoxidável AISI 303, AISI 304 e XM-16
Trocátters		
1	Haste	Aço Inoxidável AISI 420
2	Manípulo	Aço Inoxidável AISI 303
Probe		
1	Haste	Aço Inoxidável AISI 420
2	Empunhadura	Aço Inoxidável AISI 303
Faca		
1	Haste	Aço Inoxidável AISI 420
2	Empunhadura	Aço Inoxidável AISI 303
Cinzel		
1	Haste	Aço Inoxidável AISI 420
2	Empunhadura	Aço Inoxidável AISI 303
Raspador		
1	Haste	Aço Inoxidável AISI 420
2	Empunhadura	Aço Inoxidável AISI 303
Cureta		
1	Haste	Aço Inoxidável AISI 420
2	Empunhadura	Aço Inoxidável AISI 303
Empurrador de Nó		
Aço Inoxidável AISI 303		
Sonda Apalpadora		
Aço Inoxidável AISI 303		

Modelos:

OY3100BA; OY31001A; OY32001A; OY34001A; OY320E1A; OY320D1A; OY320C1A; OY31005A; OY32005A; OY34005A; OY320E5A; OY320D5A; OY320C5A; OY3AB01A; OY3AA01A; OY3AC01A; OY3AAE1A; OY3AAD1A; OY3AAC1A; OY3AB05A; OY3AA05A; OY3AC05A; OY3AAE5A; OY3AAD5A; OY3AAC5A; OY30101A; OY301C1A; OY301E1A; OY301D1A; OY3A101A; OY3A1E1A; OY3A1D1A; OY30202A; OY30203A; OY30209A; OY302E2A; OY302D2A; OY302C2A; OY302B2A; OY3A202A; OY3A203A; OY3A2E2A; OY3A2D2A; OY3A2D2A; OY3170EA; OY3170CA; OY317ECA; OY317DCA; OY317CCA; OY30305A; OY303E5A; OY303D5A; OY303C5A; OY3A305A; OY30405A; OY3A405A; OY31805A; OY3050BA; OY3050AA; OY305EAA; OY305DAA; OY305CAA; OY3190QA; OY3190EA; OY4000SB; OY400CSB; OY40007B; OY400C7B; OY4A007B; OY4A0C7B; OY4000TB; OY44107B; OY4410LB; OY4390PB; OY4390TB; OY3370FJ; OY3380FJ; OY3370KJ; OY3380KJ; OY3370FI; OY3380FI; OY3370KI; OY3380KI; OY00008A; OY000E8A; OY000D8A; OY0A008A; OY0A0E8A; OY0A0D8A; OY0310FI; OY0320FI; OY0330FI; OY0340FI; OY0350FI; OY0360FI; OY0310FJ; OY0320FJ; OY0330FJ; OY0340FJ; OY0350FJ; OY0360FJ; OY215040; OY225040; OY227040; OY2150I0; OY2150H0; OY2150D0; OY2150U0; OY2150V0; OY216040; OY226040; OY228040; OY2160I0; OY2160H0; OY2160D0; OY2150U0; OY2150V0; OY2160U0; OY2160V0; OYP17004; OYP17G34; OYP17GP4; OYP17G54; OYF42004; OYF43004; OYF44004; OYF44S04; OYF17034; OYF45054; OYF47004; OYF46004; OYR48034; OYR48054; OYR48074; OYR49004; OYR50004; OYK51034; OYK51054; OYK51074; OYK52C34; OYP17003; OYP17G33; OYP17G53; OYF42003; OYF43003; OYF44003; OYF44S03; OYF17033; OYF45003; OYF47003; OYF46033; OYR48033; OYR48053; OYR48073; OYR49003; OYR50003; OYK51033; OYK51053; OYK51073; OYK52C33; OYP17GP0; OYP17G40; OYF43000; OYF44000; OYF44S00; OYF17030; OYF45000; OYF47000; OYF46030; OYR48030; OYR48050; OYR48070; OYR49000; OYR50000; OYK51030; OYK52C30; OAG5700; OAG5710; OAG57P0; OAG57R0; OAG57U0; OAG8100; CYE000; CYE3000; SY3100BA; SY31001A; SY32001A; SY34001A; SY320E1A; SY320D1A; SY320C1A; SY31005A; SY32005A; SY34005A; SY320E5A; SY320D5A; SY320C5A; SY3AB01A; SY3AA01A; SY3AC01A; SY3AAE1A; SY3AAD1A; SY3AAC1A; SY3AB05A; SY3AA05A; SY3AC05A; SY3AAE5A; SY3AAD5A; SY3AAC5A; SY30101A; SY301C1A; SY301E1A; SY301D1A; SY3A101A; SY3A1E1A; SY3A1D1A; SY30202A; SY30203A; SY30209A; SY302E2A; SY302D2A; SY302C2A; SY302B2A; SY3A202A; SY3A203A; SY3A2E2A; SY3A2D2A; SY3A2C3A; SY3170EA; SY3170CA; SY317ECA; SY317DCA; SY317CCA; SY30305A; SY303E5A;

SY303D5A; SY303C5A; SY3A305A; SY30405A; SY3A405A; SY31805A; SY3050BA; SY3050AA; SY305EAA; SY305DAA; SY305CAA; SY3A50AA; SY3A5EAA; SY3A5DAA; SY3A5CAA; SY3190QA; SY3190EA; CYE3001; CYES001; SY4000SB; SY400CSB; SY40007B; SY400C7B; SY4A007B; SY4AOC7B; SY4000TB; SY44107B; SY4410LB; SY4390PB; SY4390TB; CYES002; SY3370FJ; SY3380FJ; SY3370KJ; SY3380KJ; CYES003; CYE3002; SY3370FI; SY3380FI; SY3370KI; SY3380KI; CYES000; CYE3000; SY00008A; SY000E8A; SY000D8A; SY0A008A; SY0A0E8A; SY0A0D8A; CYES003; CYE3002; SY0310FI; SY0320FI; SY0330FI; SY0340FI; SY0350FI; SY0360FI; CYES002; SY0310FJ; SY0320FJ; SY0330FJ; SY0340FJ; SY0350FJ; SY0360FJ; SY215040; SY225040; SY227040; SY2150I0; SY2150H0; SY2150D0; CY2S000; CY2S000; CY2S001; CY2S001; CY2S002; SY2150U0; SY2150V0; CY2S003; CY2S004; SY216040; SY226040; SY228040; SY2160I0; SY2160H0; SY2160D0; CY2S000; CY2S000; CY2S000; CY2S000; CY2S001; CY2S001; CY2S002; SY2160U0; SY2160V0; CY2S003; CY2S004; SYP17004; SYP17GG4; SYP17GP4; SYP17G54; CYE2000; SYF42004; SYF43004; SYF44004; SYF44S04; SYF17034; SYF45054; SYF47004; SYF46004; CYE2000; SYR48034; SYR48054; SYR48074; CYE2000; SYR49004; SYR50004; CYE2000; SYK51034; SYK51054; SYK51074; SYK52C34; CYE2000; SYP17003; SYP17G33; SYP17G53; CYE3003; SYF42003; SYF43003; SYF44003; SYF44S03; SYF17033; SYF45003; SYF47003; SYF46033; CYE3003; SYR48033; SYR48053; SYR48073; CYE3003; SYR49003; SYR50003; CYE3003; SYK51033; SYK51053; SYK51073; SYK52C33; CYE3003; SYP17GP0; SYP17G40; CYE2001; SYF43000; SYF44000; SYF44S00; SYF17030; SYF45000; SYF47000; SYF46030; CYE2001; SYR48030; SYR48050; SYR48070; CYE2001; SYR49000; SYR50000; CYE2001; SYK51030; SYK52C30; CYE2001.

Advertências e Precauções:

- Realizar a inspeção do produto antes do uso e após cada utilização, a isenção de danos superficiais;
- Produto não estéril, realizar limpeza e esterilização antes do uso;
- Não utilizar produtos químicos corrosivos para a limpeza;
- Durante a limpeza, utilize detergentes enzimáticos, não utilize soluções de limpeza abrasivas;
- Utilize água em conformidade com a NBR ISO 17665:2010;
- Não realizar a desmontagem do produto, pois prejudicará a funcionalidade do mesmo;
- Lubrifique as partes móveis dos instrumentos, bem como todas as junções dos demais instrumentais com lubrificante hidrossolúvel e não corrosivo, adequado à aplicação médica. A lubrificação proporcionará maleabilidade durante o uso e prevenção contra a oxidação, além de servir como elemento de proteção contra o desgaste causado pelo atrito;
- Recomenda-se não utilizar lubrificantes oleosos e a vaselina líquida, pois formam uma fina camada na superfície do instrumental transformando-se em uma barreira protetora para os microrganismos, sob o qual podem resistir a esterilização. Não utilizar lubrificantes industriais;
- É muito importante um exame cuidadoso do instrumento cirúrgico com relação a quebras, trincas, desalinhamento da parte ativa ou mau funcionamento antes do uso.

Contraindicações / Efeitos Adverso:

Não há contra-indicações nem efeitos adversos para o uso do produto.

Modo de Uso:

A técnica cirúrgica é a critério do médico cirurgião, a escolha do tipo de instrumental e a metodologia de utilização variam de acordo com a técnica empregada. Os instrumentais devem ser utilizados somente por profissional habilitado e treinados para a realização de procedimentos cirúrgicos conforme indicação e finalidade.

ATENÇÃO: Todo instrumento cirúrgico fornecido não estéril, deve ser limpo e esterilizado antes de ser usado pela primeira vez e após cada utilização.

Processamento:

Etapa 1: Utilizar água corrente para a pré-lavagem;

Etapa 2: Desmontar todas as partes desmontáveis e lavar com escova de cerdas macias e água corrente;

Etapa 3: Após ser lavado, imergir as partes em solução com detergente neutro ou detergente enzimático. Importante verificar diluição, tempo de imersão e temperatura no rótulo do produto. Se a imersão for feita em uma cuba ultrassônica, essa deve ser feita por pelo menos 10 minutos, se for em cuba comum (sem ultrassom) usar escova de cerdas macias e/ou esponjas para auxiliar na remoção das sujidades;

Etapa 4: Enxaguar abundantemente, sendo que se recomenda o uso de água de osmose reversa ou destilada para a lavagem do produto;

Etapa 5: Secar totalmente o instrumental com auxílio de jato de ar comprimido seguido de estufa ou pano que não desprenda partículas. Evitar que seque ao “natural”, a secagem por evaporação “natural” causa manchas;

Etapa 6: Realizar a inspeção final do produto visando garantir que resíduos cirúrgicos tenham sido completamente removidos, que materiais corroídos (instrumentos), sejam retirados de utilização, que instrumentos danificados sejam enviados a manutenção e produtos ainda úmidos sejam secos;

Etapa 7: Embalar o produto em embalagens para esterilização que podem ser bandejas/containers mais SMS ou papel grau cirúrgico;

Etapa 8: Após embalados, proceder com a esterilização por vapor úmido;

Esterilização:

O método de esterilização indicado para o produto e seus acessórios é a esterilização por vapor úmido sob pressão. Sugere-se o ciclo padrão 134° C por 3,5 a 5 minutos ou 121°C por 15 minutos. Outros tempos e temperaturas podem ser utilizados, entretanto, o usuário deverá validar qualquer desvio dos parâmetros.

Etapa 9: Após embalados, colocar dentro das autoclaves para iniciar o processo de esterilização;

Etapa 10: Os instrumentos devem ser armazenados em lugares arejados, protegidos de umidade, calor e poeira. O processo de esterilização só se mantém com o correto armazenamento do material depois de esterilizado.

ATENÇÃO: A temperatura da autoclave não deverá exceder a 137° C (280°F).

Recomendamos a lubrificação quando necessária, somente com lubrificantes a base de óleo mineral.

Certifique-se de que a autoclave esteja com a qualificação e validação em dia, pois variações podem implicar na contaminação da câmara ou condensação do vapor ocasionando manchas.



A esterilização não substitui o processo de limpeza do instrumento.

Cuidados:

- A limpeza deve iniciar o mais breve possível, já no bloco com auxílio de uma base umedecida em água destilada;

- Após ser utilizado, o instrumento cirúrgico deve ser encaminhado a Central de Material e Esterilização (CME), onde os instrumentais serão processados com maior brevidade possível;
- Não utilizar produtos químicos corrosivos para limpeza;
- Não utilizar produtos abrasivos como palha de aço;
- Caso o produto apresentar qualquer dificuldade no manuseio, separe-o e encaminhe para nossa assistência técnica.

Armazenamento / Transporte:

Armazenar conforme normas para produtos correlatos, em local bem ventilado, limpo e fresco, sem presença de gases corrosivos, à temperatura e umidade ambiente. Não molhar ou danificar as embalagens originais.

Não são necessários cuidados especiais no transporte, os produtos podem ser transportados a temperatura e umidade ambiente.

Garantia:

Os produtos fabricados pela Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são garantidos contra defeitos de fabricação. Esta garantia tem prazo de 1 (um) ano a partir da data de emissão da nota fiscal.

Serão reparados ou substituídos os produtos que comprovadamente tenham apresentado defeito durante o prazo de validade da garantia. Para isso, os produtos deverão ser remetidos ao departamento de Assistência Técnica da Bhio Supply, acompanhados da descrição do defeito apresentado.

Esta garantia será invalidada se for verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado, quedas, negligências, imprudências, Imperícia, condições ambientais diferentes das especificadas para o produto, conexões incorretas, substituições de componentes ou partes do produto por peças não originais ou, alterações e reparos realizados por assistência técnica não autorizada pela Bhio Supply.

Assistência Técnica:

A Bhio Supply presta assistência técnica para todos os seus produtos. Os canais de contato para assuntos relacionados a Assistência Técnica são os seguintes:

e-mail: assistencia@bhiosupply.com.br

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N° 4959 – Esteio – RS – Brasil

CEP: 93.290.010

Fabricante Legal:

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514

Unidade Fabril:

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514