

KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE ARTHRO MEDIC

Registro ANVISA Nº: 80381210100

Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL



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



Nº de Lote, data de fabricação e validade: Verificar rotulagem do produto

Indicação de uso / Finalidade:

O KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE ARTHRO MEDIC foi desenvolvido para ser utilizado juntamente com equipamentos de DRILL, devidamente registrados na ANVISA, em procedimentos cirúrgicos buco-maxilares que requeiram perfuração óssea. O equipamento de DRILL não faz parte deste registro e deverá ter registro a parte na ANVISA.

Princípio de funcionamento:

O KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE ARTHRO MEDIC deve ser utilizado juntamente com equipamentos de DRILL, devidamente registrados na ANVISA, que rotaciona as fresas promovendo a perfuração óssea. O Equipo Mac. Bact. T1000, elemento deste conjunto, é de irrigação e é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação para Artroscopia, devidamente registrado na ANVISA (objeto de outro registro), o qual tem a indicação para aplicar líquido em uma articulação no diagnóstico e/ou na operação de artroscopia.

Especificações / Composição:

Todos O KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE ARTHRO MEDIC contém:

- FRESAS: Constituída em aço inoxidável ASTM F899-XM16 e Granulação para Diamantação D - 91;
- TUBO DA CÂNULA GUIA: Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899;
- CABO DA CÂNULA GUIA: Constituído em Alumínio liga 6351;
- EQUIPO: TUBO - constituído de PVC atóxico transparente; Conectores e travas: constituídos de ABS;

Modelos:

008 08 04 15; 008 08 04 19; 008 08 04 21; 008 08 04 24; 008 08 04 26; 008 10 04 15; 008 10 04 19; 008 10 04 21; 008 10 04 26; 008 10 04 28; 008 13 40 90; 200 05 00 00.

Modo de Uso:

O procedimento cirúrgico é a critério do médico cirurgião, a escolha do tipo de cânula e a metodologia de utilização variam de acordo com a técnica empregada. Esse produto deve ser utilizado somente por profissionais habilitados e treinados para as técnicas utilizadas.

Orientações gerais para procedimento com uso desse produto:

- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa da embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o

produto;

- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;

Esta instrução de uso, por tanto, não explica ou discute procedimentos clínicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.

Processamento:

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS Fresa Diamantada – Ø1,0 x 95 mm; Fresa Diamantada – Ø2,0 x 95; Fresa Diamantada – Ø3,0 x 95 mm; Fresa Diamantada – Ø4,0 x 95; Fresa Diamantada – Ø5,0 x 95; Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido - Ø1,0 x 95 mm; Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido - Ø2,0 x 95 mm; Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido - Ø3,0 x 95 mm; Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido - Ø4,0 x 95 mm; Fresa Esférica de Corte Ultra Rápido - Ø5,0 x 95 mm; Cânula Guia Plugue 3 mm;



ATENÇÃO: Exceto o item Equipamento Mac. Bact. T1000 que é de reprocessamento proibido.

O Kit Cânula com Irrigação para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide Arthro Medic deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e devidamente treinados de acordo com as técnicas médicas disponíveis e apropriadas para a utilização do produto.

Instruções 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 usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente 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.

Instruções Intraoperatória: Os Instrumentais que compõem o Kit Cânula com Irrigação para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide Arthro Medic servem exclusivamente para auxílio médico.

- UTILIZAÇÃO:

A utilização dos Instrumentais que compõem o Kit Cânula com Irrigação para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide Arthro Medic deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita à ambientes clínicos e hospitalares; com os seguintes cuidados:

Inspeções: Só poderão ser utilizados os instrumentais submetidos à inspeção técnica prévia.

Inspeção Técnica: Os Instrumentais que compõem o Kit Cânula com Irrigação para Debridação Óssea Progressiva de Mastóide Arthro Medic antes de serem disponibilizados para uso devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como facilidade de articulação e capacidade de apreensão.

Nota: Todo o instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

- REUTILIZAÇÃO:

O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, seis etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue, secagem e esterilização. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização

evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados.

Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados.

Em hipótese alguma, deve-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza.

Deve-se assegurar que o instrumental, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do 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 pode deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza.

A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação 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 prévia:

- O instrumental deve ser mergulhado, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. 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.

Descontaminação:

- É feita através da imersão do instrumental, 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.

Lavagem:

- As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

Enxágue:

- O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.

Secagem:

- Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Recomenda-se que o tecido seja absorvente e macio.

Esterilização:

- Os instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. Para iniciar o processo de esterilização deve-se assegurar que os instrumentais estejam rigorosamente limpos. Recomenda-se a esterilização em autoclave utilizando temperatura e tempo de exposição conforme tabela abaixo, ou de acordo com o método vigente no hospital. É extremamente importante a validação dos parâmetros e processo do tipo

específico do equipamento e configuração para colocação dos produtos de cada instituição de saúde, bem como a apropriada manutenção preventiva e corretiva do equipamento de esterilização. Cabe ao operador validar todos os ciclos de esterilização e verificar a eficácia do processo de esterilização.

Tipo de ciclo	Temperatura (°C)	Pressão (atm)	Tempo de exposição mínimo (minutos)		Tempo de secagem Mínimo (minutos)
			Com embalagem	Sem embalagem	
Pré-vácuo/vácuo pulsante	132	1,83	4	4	30
Pré-vácuo/vácuo pulsante ¹	134	2,96	18	18	
Pré-vácuo/vácuo pulsante ²	132	1,83	8	8	

¹Parâmetros de Esterilização recomendados pela OMS nos casos onde há suspeita de contaminação por Doença de Creutzfeldt-Jakob ou encefalopatia espongiforme transmissível
²Parâmetros para Casos para instrumentais sem lugar estabelecido para colocara carga.

Armazenamento:

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. O KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE ARTHRO MEDIC, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade da embalagem. Recomenda-se que o KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE ARTHRO MEDIC seja armazenado separadamente de instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária.

Transporte:

É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso. O KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE ARTHRO MEDIC deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do Kit para Cirurgia Percutânea Arthro Medic e de sua embalagem.

Advertências e Precauções:

- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente;
- Teste primeiramente a cânula fora do paciente, nos modos e velocidades de trabalho;
- Não utilize a cânula que pareça danificada ou com vibração excessiva;
- Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura da cânula;
- Cânulas com vibração excessiva podem aquecer e/ou causar aquecimento na peça de mão;
- Não aplique ou exerça força de alavanca nas Cânulas;
- Não toque a área de movimento da cânula com outros instrumentos. Se isso ocorrer, poderá resultar em quebra, fratura ou dano da cânula ou do equipamento;

- Não utilize o produto fora da data de validade e sempre verifique se a indicação de esterilização está correta
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
- Apenas o produto "200 05 00 00 Equipo Mac. Bact. T1000: possui Diâmetro Interno de 5,1 mm e Diâmetro Externo 7,1mm x 2,5m de comprimento" é de reprocessamento proibido: Produto de uso único – REPROCESSAMENTO PROIBIDO. Os demais produtos que compõem o kit são passíveis de reprocessamento;
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos;
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes;
- O KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE ARTHRO MEDIC é embalado em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use se a o KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE ARTHRO MEDIC estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso;
- O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem (blister) somente deve ser aberta pelo circulante de sala e apresentada ao cirurgião. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala;
- Qualquer embalagem que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor;
- Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado: Descarte e não use o KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE ARTHRO MEDIC fora do prazo de validade e/ou previamente aberto ou danificado, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se que a cânula desqualificada seja descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

Contraindicações / Efeitos Adversos:

Não há contraindicações nem efeitos adversos para o uso do produto.

Garantia:

Os produtos fabricados pela Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são garantidos contra defeitos de fabricação.

Os produtos que comprovadamente tenham apresentado defeito serão substituídos pela Bhio Supply. Para isso, os produtos deverão ser remetidos ao departamento de assistência técnica da Bhio Supply,

acompanhados da descrição do defeito apresentado. Caso o produto estiver contaminado, o mesmo deve ser limpo e desinfectado antes do envio.

A garantia será invalidada caso seja verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado.

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 Industria 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 Industria 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