Afastadores MILA Bhio Supply

Cadastro ANVISA Nº: 80381210137

Nome Técnico: Afastador/Aproximador Cirúrgico

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

Produto não estéril

Indicação de uso / Finalidade:

Os Afastadores MILA Bhio Supply são indicados para afastar tecidos, permitindo a visualização de estruturas durante procedimentos cirúrgicos de abdominoplastia. MILA, do inglês Minimally Invasive Lipo Abdominoplasty, é a cirurgia plástica de correção da flacidez no abdômen, realizada de forma minimamente invasiva.

Principio de funcionamento:

O afastador age como um suporte mecânico que possibilita a visualização de tecidos, preservando sua estrutura. Os Afastadores MILA Bhio Supply são auto estáticos, portanto, são compostos de peças acopladas entre si, de tal modo que após posicionados, se mantém estáveis.

Especificações técnicas:

Os Afastadores MILA Bhio Supply são fabricados em Aço Inox AISI 302, AISI 304, AISI 420, Aço Inox 17-4 PH e Alumínio 6351 T6. Todos os materiais utilizados na fabricação do produto são biocompatíveis e adequados ao uso em material cirúrgico conforme as normas vigentes.

Contraindicações:

Não há contraindicações para uso do produto.

Efeitos Adversos:

Não há efeitos adversos para uso do produto.

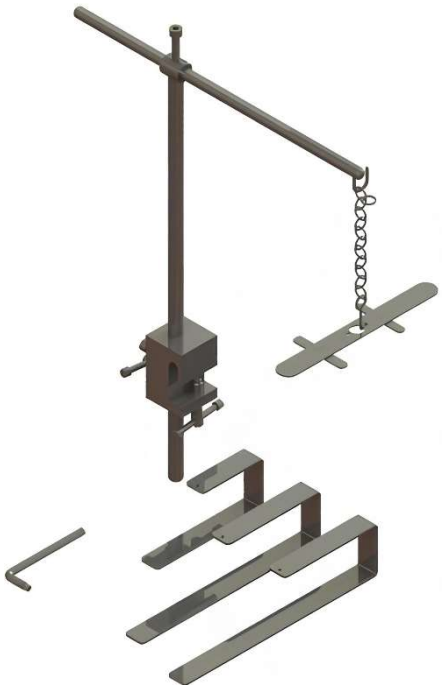
Advertências e Precauções:

- O produto deve ser utilizado somente por profissionais devidamente habilitados para realização de técnicas cirúrgicas;
- 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. As soluções usadas
- para limpeza e enxágue deverão possuir pH neutro de 6,5 a 8,0 conforme ABNT NBR 14332;
- Utilize água em conformidade com a NBR ISO 17665:2010.

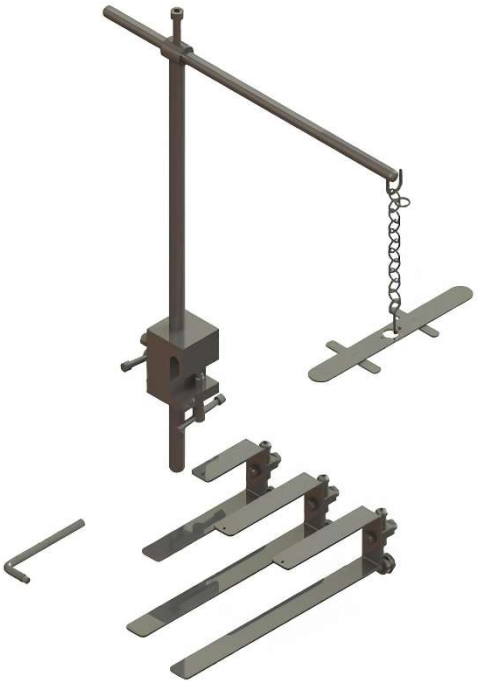
Modelos:

0A9BAZ0; 0A9BAZ1; CA9S014; CA9S015; CA9S016; CA9S017; CA9S018; CA9S021; CA9S023; CA9S024; CA95001; CA95002; CA95003; CAT9009.

0A9BAZ0 - Afastador MILA Bhio Supply;



0A9BAZ1 - Afastador MILA com suporte para Ótica Bhio Supply.



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 treinado para a realização de procedimentos cirúrgicos conforme indicação e finalidade. As informações relativas ao modo de uso aqui descritas são referentes aos procedimentos de montagem e desmontagem do instrumental.

Montagem:

- Inserir a coluna de fixação na base para braço articulado, conforme Fig. 1, e ajustar sua apreensão com o giro da manivela traseira da base, conforme Fig. 2:

Fig. 1

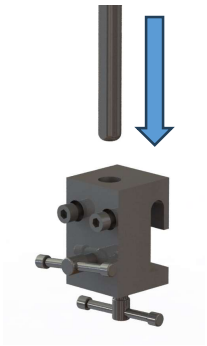
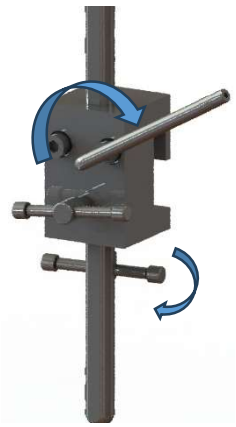


Fig. 2

- Fixar a base na mesa cirúrgica utilizando a manivela inferior, e com o auxílio da chave Allen que acompanha o produto, apertar os parafusos, conforme a Fig. 3:

Fig. 3



- Inserir a coluna de sustentação através do encaixe na extremidade superior da coluna de fixação e realizar o posicionamento da mesma com o parafuso, conforme Fig. 4, 5 e 6:

Fig. 4

Fig. 5

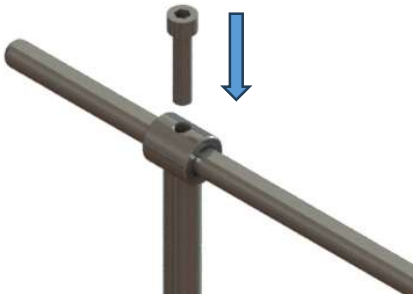


Fig. 6

- Após travar o conjunto, deve-se posicionar a corrente, e o retrator que será utilizado no procedimento, conforme Fig. 7 e 8:

Fig. 7

Fig. 8

Desmontagem:

Para a desmontagem, seguir a sequência inversa ao procedimento descrito anteriormente.

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

A esterilização não substitui o processo de limpeza do instrumento.

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