

INSTRUMENTAIS AC PARA LAMINECTOMIA - BIOPRIME - NÃO ESTÉRIL

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os Instrumentais AC para Laminectomia - Bioprime são fabricados em Aço Inox 410 e Aço Inox 420 (ASTM F899). São instrumentais para uso médico com o auxílio de motor com engate apropriado.

Os instrumentais são fornecidos não estéreis, comercializados individualmente, embalados em envelope de polietileno com instrução de uso e etiqueta de rastreabilidade.

2. INDICAÇÃO DE USO

A família de instrumental cirúrgico Bioprime tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para execução dos procedimentos em cirurgias de coluna, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

3. MODELOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
BIO 9082	Kerrison Laminectomia 90° corte para cima 2mm
BIO 9083	Kerrison Laminectomia 90° corte para cima 3mm
BIO 9084	Kerrison Laminectomia 90° corte para cima 4mm
BIO 9085	Kerrison Laminectomia 90° corte para cima 5mm
PSKD 9083	Kerrison Laminectomia 90° corte para baixo 3mm
PSKD 9095	Kerrison Laminectomia 90° corte para baixo 5mm
BIO 4083	Kerrison Laminectomia 40° corte para cima 3mm
BIO 4085	Kerrison Laminectomia 40° corte para cima 5mm
BIO-LG7-S	Rugina para disco Intervertebral reta 3mm
BIO-S7-S	Rugina para disco Intervertebral reta 4mm
BIO-R7-S	Rugina para disco Intervertebral reta 5mm
BIO-LG7-U	Rugina para disco Intervertebral 40° agulada para cima 3mm
BIO-R7-U	Rugina para disco Intervertebral 40° agulada para cima 5mm
BIO-LG7-D	Rugina para disco Intervertebral 40° agulada para baixo 3mm
BIO-R7-D	Rugina para disco Intervertebral 40° agulada para baixo 5mm
BIO-PS1002-18	Beyer Bone Nibbler curvado dupla ação
BIO-PS 1006-22	Stille-Luer Bone Nibbler dupla ação
BIO-PS1019-24	Leksell Bone Nibbler dupla ação agulada

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

- O produto deve ser armazenado em sua embalagem original mantido em temperatura ambiente, e locais livres de incidência de raios solares e umidade.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.
- Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.

5. INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAIS AC PARA LAMINECTOMINA - BIOPRIME - NÃO ESTÉRIL

Toda manipulação destes instrumentais, deverá estar acompanhadas de cuidados: na manipulação para limpeza e esterilização, bem como seu transporte. Esses instrumentais devem ser usadas somente para a finalidade específica que foi projetada.

6. PRECAUÇÕES

- A aplicação de força ou impacto sobre os instrumentos pode causar rompimento, fissura, dobramento, rachadura ou até mesmo quebra do mesmo, levando à sua inutilização.
- Não usar para qualquer outro propósito diferente de seu uso recomendado. Manipular tecidos delicados ou ossos com um instrumento que não foi feito para tal uso pode resultar em danos ao instrumento.
- Deve-se levar em conta que os instrumentos possuem risco de contaminação potencial. Os profissionais que entrarem em contato com os instrumentos devem tomar medidas de precauções contra perfurações causadas por estes.
- Após utilização dos instrumentais estes devem ser tratados como possíveis contaminantes. Descartar após o uso de maneira apropriada.
- Os instrumentos não devem ser utilizados para finalidades daquelas para as quais não foram projetados.
- Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico. Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

7. PRÉ-OPERATÓRIO

Antes da utilização, inspecione os dispositivos, de tal forma a detectar qualquer sinal de desgaste originado por uma utilização normal ou qualquer dano potencial. Caso seja utilizado um sistema de cadência temporária, torna-se necessário verificar cuidadosamente, antes de qualquer utilização, se todos os dispositivos estão completos, e se nenhum dispositivo evidencia qualquer sinal de dano. As embalagens, os acondicionamentos e/ou os produtos danificados não deverão ser utilizados e deverão ser devolvidos à CPMH .

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 implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atende 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.

8. ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto caso apresente danos aparentes ou caso a sua embalagem esteja violada ou danificada.
- Como todo ato cirúrgico, o cirurgião deve estar ciente que podem haver intercorrências durante o procedimento, e deve estar preparado para tratá-las. O uso destes instrumentais deve ser feito apenas por médicos cirurgiões aptos e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins escusos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante.

INSTRUMENTAIS AC PARA LAMINECTOMINA - BIOPRIME - NÃO ESTÉRIL

- A combinação dos produtos da Bioprime com os de outros fabricantes pode apresentar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas por diferenciação de material, desenho ou qualidade.
- 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 do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente substituído.

9. RISCOS ASSOCIADOS

O produto é contra-indicado apenas para uso por profissionais não habilitados para a função.

10. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

Os Instrumentais para Laminectomia - Bioprime são fornecidos não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. A Bioprime recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo.

Todos os instrumentais devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização. Devem ser lavados manualmente ou em aparelhos de limpeza, utilizando produtos bactericidas e anti-fúngicos de amplo espectro. Anteriormente ao uso, qualquer agente de limpeza deve ser submetido a testes de oxidação. Não utilizar agentes de limpeza agressivos tais como: agentes minerais ácidos (sulfúrico, nítrico), que possam causar danos aos dispositivos e particularmente aos instrumentais. Não utilize escovas metálicas, limpadores e produtos abrasivos. O dispositivo deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Enxaguar intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada. Secar o dispositivo imediatamente após a limpeza.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}). É total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	4 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Para a limpeza, esterilização e cuidados gerais com os instrumentais, recomendamos a norma ASTM F 1744 - Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments.

11. DESCARTE

O descarte deverá ser realizado inicialmente pela descaracterização do produto através de corte e/ou imagem para sua inutilização. Providenciar o descarte conforme as normas para lixo hospitalar, devendo ser depositado em recipiente adequado e tendo a indicação de que se trata de

INSTRUMENTAIS AC PARA LAMINECTOMINA - BIOPRIME - NÃO ESTÉRIL

lixo contaminado. A instituição de saúde por sua vez deverá providenciar o descarte final conforme legislação em vigor.

12. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Elogios, Sugestões ou Reclamações podem ser realizados diretamente à CPMH pelo telefone (61) 3028-8858, pelo e-mail: sac@cpmh.com.br, ou em nosso sítio eletrônico preenchendo o formulário de atendimento do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) no endereço eletrônico: <https://www.cpmh.com.br/sac/>.

NOTA: Informações referentes à data de fabricação, validade, lote e referência vide rótulo.



FABRICANTE

CPMH – Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda.

Endereço: SIA Trecho 17 Via IA-4 Lote 1235

CEP 71200-260

www.cpmh.com.br

Tel: 61 3028-8858

sac@cpmh.com.br

Registro ANVISA: 80859840133

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476