

INSTRUÇÃO DE USO - BROCAS GUIA - SIGNEX OSTEONIC

1- Identificação do Produto:







Nome Técnico – Instrumental Para Implante Ortopedico

Nome Comercial – Brocas Guia - Signex Osteonic

Fabricante - OSTEONIC Co., Ltd. - 1206Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-Gu, Seoul, Coréia do Sul

2- Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios e Composição:

Código	Nome	Diâmetro da broca	Comprimento da broca	Material
Y1Z.08030	Broca Guia - HV 2.4 de 0.8mm	0,8mm	150mm	Aço inoxidável STS 316L
Y1Z.11010	Broca Guia - HV 3.0 de 1.1mm	1,1mm	150mm	Aço inoxidável STS 316L
Y1Z.14010	Broca Guia - HV 3.7 - G de 1.4x150mm	1,4mm	150mm	Aço inoxidável STS 316L
Y1Z.16010	Broca Guia - 3.5 de 1.6x200mm	1,6mm	200mm	Aço inoxidável STS 316L
Y1Z.25010	Broca Guia - 5.0 de 2.5x225mm	2,5mm	250mm	Aço inoxidável STS 316L
D8P.04080	Broca Guia - PC 2.2 de 0.8 x 100mm	0,8mm	100mm	Aço inoxidável STS 316L
D8P.04110	Broca Guia - PC 3.0 de 1.1 x 100mm	1,1mm	100mm	Aço inoxidável STS 316L

심볼 / SYMBOL / СИМБОЛ / SIMBOLOS	
	제조번호 / Lot number / Номер партии / Numero de lote
	모델명 / Catalogue number / Номер по каталогу / Número en catalogo
	비멸균 / Non-Sterile Product / Нестерильное изделие / Producto no estéril
	첨부분서 참조 / Consult instructions for use / Ознакомьтесь с инструкциями по использованию / Consulte las instrucciones de uso
	제조일자 / Date of Manufacture / Дата изготовления / Fecha de manufactura
	제조사 / Manufacturer / Производитель / Fabricante
BR/REP	유럽대리인 / Authorized representative in Brazil / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Representante autorizado en la comunidad europea: LASTING LIFE MEDICAL COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

3- Prazo de validade. Indeterminado

4- Prazo de validade após aberto. Não aplicável

5- Formas de apresentação comercial do produto:

Produto individualmente embalado em envelope plástico de polietileno termoselado e rotulado.

A venda será individual.

6- Especificações do Produto:

6.1 - Indicação de uso/finalidade

Dispositivo metálico de uso médico invasivo; todavia não implantável, desenvolvido com o objetivo de auxiliar a colocação de implantes ortopédicos.

6.2- Princípio de funcionamento/ mecanismo de ação

Os modelos incluem instrumentais de uso cirúrgico da classe I e podem ser usados em conjunto com outros instrumentos. São de uso continuado e podem ser reprocessados.

6.3- Modo de uso do produto

A utilização dos instrumentais deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita a ambientes clínicos e hospitalares. Os instrumentais costumam ser usados em conjunto para uma aplicação cirúrgica específica e apresentam variações dimensionais entre os modelos constituintes para serem utilizados de acordo com a técnica cirúrgica requerida. A seleção dos modelos de instrumentos é realizada levando-se em conta o planejamento pré-operatório e a características dos implantes que foram eleitos para uso. A sequência de utilização e a combinação entre modelos é costumeiramente definida na técnica cirúrgica específica para cada implante.

6.4- Necessidade de esterilização antes do uso

Os instrumentos não são estéreis quando saem da fábrica.

Todos os instrumentos devem ser removidos de suas embalagens originais para serem esterilizados.

Não há limite para o reprocessamento dos instrumentos, mas para garantir a eficácia dos instrumentais, após 250 ciclos de esterilização, recomenda-se fazer inspeção rotineira nos instrumentos e descartar instrumentos danificados ou com a funcionalidade duvidosa, substituindo-os imediatamente.

7- Ações necessárias antes do processamento e utilização dos produtos:

7.1 - Verificação e avaliação preliminar do produto antes do uso

Os instrumentais devem ser inspecionados para verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade de todo o instrumental, devem ser observados os aspectos superficiais (manchas e danos mecânicos) e as características pertinentes a cada peça, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão, capacidade de corte, alinhamento, etc. As reentrâncias e zonas escondidas de cada instrumento devem ser inspecionadas para assegurar que materiais residuais da fabricação tenham sido totalmente removidas. No caso de unidades de instrumental multicomponente, quando acondicionado desmontado, deve-se incluir a conferência dos componentes efetuando-se a montagem preliminar.

Qualquer não conformidade detectada ao receber o produto, deve ser comunicada imediatamente à Lasting Life Medical, empresa importadora e responsável pelo produto no Brasil, através do e-mail da Responsável Técnica, Dra. Ana Paula Z. B. Correia - CRO-SP: 83195 - anapaula@lastinglife.com.br

7.2 - Limpeza, Enxágue e Secagem

Executar seguindo as orientações da RDC 15/2012 da ANVISA ou conforme orientação específicas do Fabricante conforme orientações abaixo:

(1) Limpeza Manual

Passo	Procedimento	Descrição
1	Remoção de Resíduos	Utilizando EPI's remova os contaminantes usando uma escova de nylon com cerdas delicadas após a imersão durante 20 minutos em Detergente Enzimático.
2	1º Enxague	Remova o Detergente Enzimático dos produtos, enxaguando o produto com água corrente.
3	Limpeza por ultrassom	Coloque o produto em um limpador ultrassônico contendo Detergente Enzimático e lave-o por 10 minutos.
4	2º Enxague	Enxágue-os ultrassonicamente por 3 minutos com água purificada três vezes.
5	Desinfecção com álcool	Mergulhe o produto em álcool (70%) por 30 segundos e seque com pano absorvente delicado que não deixe resíduos.

(2) Limpeza Automatizada

Passo	Procedimento	Descrição
1	Pré-lavagem	Utilizando EPI's lavar o produto durante 30 segundos em água corrente.
2	Imersão em Detergente Enzimático	Mergulhe o produto em Detergente Enzimático por 3 minutos.
3	Enxaguar	Enxague o produto duas vezes durante 30 segundos com água corrente.
4	Lavar com Detergente	Após a limpeza ultrassônica por 3 minutos a 30°C ~ 40°C com Detergente Enzimático, enxágue 3 vezes por 30 segundos com água.
5	Enxague com água purificada	Enxágue o produto ultrassonicamente a 30°C ~ 40°C por 3 minutos com água purificada três vezes.
6	Secagem	Secar os produtos por 50 minutos usando o dispositivo de aquecimento a 90 °C (± 10 °C).

7.3 - Métodos e procedimentos de esterilização

Todos os instrumentais devem ser removidos das embalagens originais antes da esterilização. A esterilização recomendada é por meio de autoclave a vapor regularmente utilizada nos hospitais respeitando as normas do Ministério da Saúde (Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos para a Saúde do Ministério da Saúde) e norma NBR ISO 17665-1 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde que utilizará os produtos.

8 - PRODUTO NÃO ESTÉRIL:

8.1 - Métodos e parâmetros de esterilização

AUTOCLAVE A VAPOR

Temperatura de esterilização: 132°C

Tempo de esterilização: 4 minutos

Tempo de secagem: 30 minutos

8.2 - Reprocessamento

Produto passível de reprocessamento.

9 - Condições de Armazenamento em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto:

O produto deverá ser conservado em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação, temperatura ambiente e isento de contaminação particulada.

10 - Condições para o Transporte:

Os instrumentais devem ser transportados de forma a impedir quaisquer danos ou alterações nas suas características, cuidadosamente e em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumento que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

11 - Condições de Manipulação:

Os instrumentais necessitam de cuidados quanto a conservação e manipulação visando que a superfície não sofra danos ou impregnação de resíduos. Instrumentos com aparente dano físico / desgaste, perda da funcionalidade ou outra ação inadvertida, devem ser desqualificados para uso. As pessoas que manipulam os instrumentais devem ter cuidado e considerar que há risco infecção no caso de acidente. Durante o manuseio, usar sempre EPI's.

12 - Advertências:

13.1 - Recomenda-se fazer inspeção rotineira nos instrumentos e descartá-los quando danificados ou com funcionalidade duvidosa. Danos causados pelo uso são comuns e devem ser avaliados em procedimento de inspeção antes da esterilização e disponibilização para uso. Havendo avarias físicas substanciais, deve-se imediatamente substituir o instrumento danificado por outro equivalente.

12.2 - Restrições a modificação dos instrumentos: os instrumentos nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos causados pelo manuseio indevido podem facilitar a ação corrosiva por produtos usados na limpeza e desinfecção.

12.3 - Desgaste de Instrumental: o emprego de forças excessivas bem como a seleção de instrumentos não adequados podem comprometer o procedimento de colocação do implante. Instrumentos desgastados e fora da característica do conjunto devem ser substituídos por outro equivalente.

13 - Precauções:

13.1 - Antes da utilização dos instrumentos, o cirurgião deve ter um conhecimento dos aspectos da intervenção cirúrgica e da relação funcional dos instrumentos.

13.2 - Não há limite para o reprocessamento dos instrumentos, mas para garantir a eficácia dos instrumentais, após 250 ciclos de esterilização, recomenda-se fazer inspeção rotineira nos instrumentos e descartar instrumentos danificados ou com a funcionalidade duvidosa, substituindo-os imediatamente.

13.3 - Danos causados pelo uso são comuns e devem ser avaliados em procedimento de inspeção antes da esterilização. Havendo avarias físicas substanciais, deve-se imediatamente substituir o instrumento danificado por outro equivalente.

14 - Contraindicações:

Os instrumentais servem exclusivamente para auxiliar o procedimento operatório; nunca devendo relacionar-se com implantes no que se refere à permanência dentro do corpo após o procedimento.

15 - Efeitos Adversos:

Não há.

Importado e Distribuído por:

LASTING LIFE MEDICAL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

R Azevedo Soares, Nº 1040, Conj 94, Vila Gomes Cardim CEP 03.322-001, São Paulo, SP, Brasil

CNPJ: 36.674.495/0001-81

Responsável Técnica: Dra. Ana Paula Zaia Barel Correia CRO/SP nº 83.195

Reg. MS: 82042500010