

## **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 / Ознакомиться с инструкциями по использованию / Consulte las instrucciones de uso
	제조일자 / Date of Manufacture / Дата изготовления / Fecha de manufactura
	제조사 / Manufacturer / Производитель / Fabricante
<b>BR/REP</b>	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 característicos 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](mailto: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 quando 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