

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit de Instrumentais para Cirurgia Ortopédica Biotrak



Fabricado por:

ACUMED® LLC
5885 N.E. Cornelius Pass Road
Hillsboro, Oregon – 97124, USA
(888) 627-9957 / (503) 627-9957
Site: www.acumed.net



Importado e Distribuído por:

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA
Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709
Vila São Francisco (Zona Sul)
CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40
Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030
Site: www.intermedic.com.br

Responsável Técnica: Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

ESTERILIZAR DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DE USO

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094179003

Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.

ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br

INFORMAÇÕES DOS INSTRUMENTAIS E ACESSÓRIOS:

Para atenção do pessoal envolvido na Cirurgia:

Os Instrumentais Cirúrgicos da Acumed são reutilizáveis e estão disponíveis para uma ampla variedade de técnicas cirúrgicas. O cuidado e a inspeção após cada utilização é um fator crítico e deve ser sempre considerado.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit de Instrumentais para Cirurgia Ortopédica Biotrak é indicado para a utilização com o Sistema de Pinos Bioabsorvíveis Biotrak.

O Sistema de Parafusos Implantáveis Absorvíveis são projetados para fornecer auxílio na fixação de fraturas específicas, osteotomias e artrodeses durante a sua recuperação. Este sistema é largamente utilizado na medicina esportiva.

Nota: Estes produtos possuem registro individual na ANVISA (Nº.: 80094170057).

Apesar de serem reutilizáveis, os instrumentais têm uma vida útil limitada. Antes de cada utilização, os instrumentais devem ser inspecionados para verificação de desgaste, danos, limpeza apropriada, corrosão e integridade das conexões. É importante prestar atenção especial aos instrumentais utilizados para cortes ou inserção do implante.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Informações Gráficas:

Biotrak – Instrumentais para Pinos:



30100353 - êmbolo



30100352 – Cânula



30100351 – Micro Broca



80100102 - Fio Guia ST .035 x 7" (Trocar Único)



80100103- Fio Guia DT .035 x 7" (Trocar Duplo)

BIOTRAK – Instrumentais para Pinos:

Código	Descrição
30100353	Êmbolo
30100352	Cânula
30100351	Micro-Broca
80100102	Fio Guia ST .035 x 7" (Trocar Único)
80100103	Fio Guia DT .035 x 7" (Trocar Duplo)

INDICAÇÃO DE USO

Este dispositivo é indicado para utilização em cirurgias de fraturas de ossos pequenos, osteotomias e artrodeses, fragmentos cancellous e osteocondrais nas extremidades inferiores e superiores.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este produto é contra-indicado para utilização na presença de infecção ativa ou latente, sepse, osteoporose, quantidade e/ou qualidade insuficiente do osso. Este produto não é indicado para uso em quaisquer situações além das descritas no item acima.

INSTRUÇÕES DE USO

É altamente recomendável que o cirurgião esteja completamente familiarizado com o produto, os materiais, métodos de aplicação, instrumentais cirúrgicos e as técnicas cirúrgicas recomendadas.

Técnicas Cirúrgicas Recomendadas:

O fabricante fornece informações sobre as técnicas cirúrgicas recomendadas para a implantação dos componentes do sistema. Vide instruções abaixo:

Técnica – Pinos:



1º Passo: Inserção dos Fios Guia.

Insira múltiplos fios guias (se possível) para reduzir e estabilizar o fragmento. Posicione os fios guias nos locais de posicionamento do pino. Avance o fio guia até a profundidade desejada do pino.



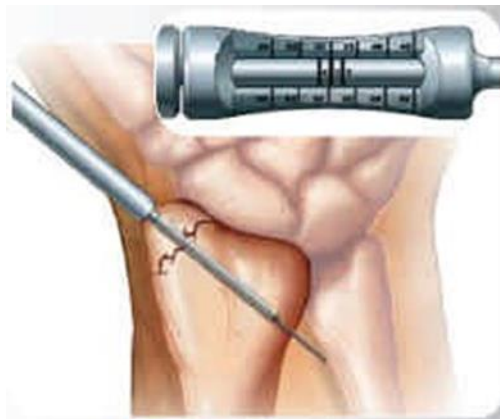
2º Passo: Determine o Comprimento do Pino.

Posicione a cânula ao longo do fio guia e meça a profundidade pelas marcas das linhas a laser. Escolha o comprimento do pino mais perto da profundidade determinada.



3º Passo: Perfurar a Profundidade.

Avance o fio guia. Perfure o osso através da cânula para o comprimento do pino determinado no passo anterior (também determinado pela profundidade do escareador) alinhando as marcas a laser na broca e na cânula.



4º Passo: Inserir o Pino Biotrak.

Posicione o pino no fio guia. Deslize o êmbolo ao longo do fio guia através da cânula para avançar o pino. Use um martelo para bater o pino para dentro do osso. Use as marcas laser no êmbolo e a cânula para inserir o pino à profundidade desejada do escareador.



Repita os passos anteriores para inserir pinos adicionais, caso desejado.

ADVERTÊNCIAS / AVISOS

Para um uso seguro e eficaz de qualquer um dos instrumentais, o cirurgião deve estar completamente familiarizado com o produto, seu método de aplicação e a técnica cirúrgica recomendada.

Danos ou quebra dos instrumentais podem ocorrer caso estes sejam sujeitos a cargas excessivas ou um osso mais denso. O paciente deve ser orientado, preferivelmente por escrito, de todos os riscos associados a este tipo de instrumentais.

LIMPEZA

Os Instrumentais devem ser limpos antes da sua reutilização. A descontaminação dos instrumentais reutilizáveis deve ser feita imediatamente após a finalização do procedimento cirúrgico. O excesso de sangue ou detritos ósseos deve ser retirado para prevenir a secagem na superfície, o que dificultaria a sua remoção.

Com o uso de um produto de limpeza enzimática, tal como Enzol, recomenda-se a preparação da solução de limpeza de acordo com as instruções.

Nota: O alumínio anodizado não deve entrar em contato com algumas soluções de limpeza ou desinfecção.

Evitar completamente o uso de soluções alcalinas ou soluções contendo iodo, cloro e alguns sais metálicos. Além disso, em soluções com valores de pH acima de 11, a camada de anodização pode se dissolver.

Evitando um banho prolongado, submergir o dispositivo em uma solução de limpeza enzimática por 5 minutos. Após este prazo, utilizar uma escova macia para remover qualquer resíduo do detergente. Os instrumentais com lúmen também devem ser mantidos sob a água (com lado maior voltado para cima), assegurando que o lúmen é enxaguado com água. Colocar o dispositivo em lavadora ultrassônica com água deionizada, verificando sempre a ausência de ar agitando o dispositivo.

Fazer a limpeza por 5 minutos. Remover os dispositivos da lavadora e enxaguar com água, submergindo completamente. Gentilmente secar o dispositivo com um pano limpo, macio e seco. Deixar secar ao ar.

Nota: Até mesmo instrumentais cirúrgicos fabricados com aço inoxidável de alto grau devem ser secos para prevenir a formação de ferrugem. Todos os dispositivos devem ser inspecionados para verificação da limpeza das superfícies, articulações e lumens, além da sua funcionalidade e desgaste antes da esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

Este kit é fornecido **NÃO ESTÉRIL**. A esterilização deve ser realizada com o uso dos seguintes métodos:

Autoclave:

Ajustar a temperatura em 132°C por 40 minutos. Para uma autoclavagem pré-vácuo, ajustar em 132°C por 8 minutos ou entre 134 e 137°C. O Ciclo de secagem deve ser de 30 minutos. Lembrar sempre de seguir as instruções do fabricante para uma correta utilização do equipamento.

As recomendações encontradas nas normas AORN e ANSI/AAMI ST46:2002.

O uso de esterilização rápida (flash) não é recomendada. Porém, caso seja necessário, deve ser feita de acordo com as recomendações da ANSI/AAMI ST37:1996.

ARMAZENAGEM

Armazenar em local seco ao abrigo de luz solar direta. Antes da utilização, inspecionar a embalagem, procurando por sinais de alterações ou contaminação por água.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC)

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da Intermedic Technology, enviando o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, para o endereço abaixo:

Intermedic Technology Importação. e Exportação. Ltda.

Rua Dr. Fernandes Coelho, 64 - Cjs 51 e 52 CEP: 05423-040

São Paulo/SP

Tel: (11) 3503-2000

TERMO DE GARANTIA LEGAL

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor : Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A empresa **Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda.**, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3o do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas: Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais em questão.

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de conservação, manipulação e armazenagem descrita nas Instruções de Uso do produto.

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas nestas Instruções de Uso.

Eduardo Thomé Braga

Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira

Responsável Técnico