

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Instrumental Biotrak



Fabricado por:

ACUMED LLC

5885 N.E. Cornelius, Pass Road

Hillsboro, Oregon 97124, USA

+1 (888) 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 DE USO MÉDICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO REUTILIZÁVEL

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094179005

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

DESCRIÇÃO

Os Kit Instrumental Biotrak são constituídos das seguintes peças:

Código	Descrição	Ilustrações
30100101	Broca Cãnulada 16mm - 24mm	
80100100	Fio Guia 0.45"	
30100102	Martelo Cãnulada 16mm - 24mm	
30100103	Guia Cãnulada 16mm - 24mm	
30100104	Ejetor do Parafuso 16m - 24mm	
30100105	Sonda Artroscópica	
30100109	Escala de Profundidade	
80100125	Cabo de Desengate rápido	

30100108	Cânula Artroscópica	
30100151	Mini Broca Biotrak	
30100152	Mini Martelo Biotrak	
30100153	Miniguia Biotrak	
30100154	Mini Ejetor Biotrak	
80100101	Fio Guia ST .035" x 6"	

Brocas: São instrumentais destinados à formação de canais e orifícios para inserção de parafusos nos ossos.

Guia: São instrumentos destinados a auxiliarem e darem sustentação no uso de outros instrumentos, tais como brocas, fresas, fios.

Cabos: São instrumentos destinados a serem utilizados com outras peças, tais como brocas e insertores, que facilitam o manuseamento pelo usuário na aplicação de força rotacional.

Medidor/Escala de Profundidade: Os medidores permitem determinar o tamanho correto do parafuso a ser implantado.

COMPOSIÇÃO

Aço Inoxidável AISI 455, Aço Inoxidável 316L, Aço Inoxidável 303 304 316, Aço Inoxidável 17-4, Radel, Silicone, Aço Inoxidável 303 e Fenólico.

INDICAÇÃO

O Kit Instrumental Biotrak é indicado para auxiliar na implantação dos parafusos Biotrak indicados para serem utilizados na fixação de pequenas fraturas, artrodeses, fusão e osteotomia de vários ossos.

CUIDADOS

Antes de utilizar este produto é necessário um conhecimento dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados ao procedimento cirúrgico. O Kit Instrumental deve ser utilizado somente por, ou sob supervisão de, um médico treinado em cirurgia específica.

É necessária a avaliação do paciente a fim de se determinar a necessidade de uma reconstrução.

PRECAUÇÕES

Os instrumentais não foram desenhados para serem utilizados com malotes, martelos ou outros instrumentos cirúrgicos ou caseiros de impacto. A utilização de instrumentos de impacto ou força excessiva sob os instrumentos causará rompimento, fissura, dobramento, rachadura ou até mesmo a quebra do mesmo.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua normal utilização;

O uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra dos mesmos em procedimentos intra-operatórios;

Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para seu único propósito.

COMPATIBILIDADE ENTRE OS INSTRUMENTAIS

Os Instrumentais são desenvolvidos para auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico, de modo que exista um instrumento para cada fase do processo, devendo ser utilizado somente para o fim para o qual foi projetado. A utilização de Instrumentais de diferentes fabricantes pode ocasionar problemas técnicos devido ao aspecto dimensional, desenho e quanto à compatibilidade de matéria prima, podendo causar desgastes e riscos desnecessários que podem vir a prejudicar o produto, podendo proporcionar até uma fixação indesejada. Os Instrumentais são fabricados em Aço Inoxidável, Alumínio, Titânio e materiais poliméricos e estão suscetíveis ao desgaste mecânico devido ao seu uso contínuo e repetitivo. Recomenda-se uma inspeção e avaliação das condições de uso dos instrumentos individuais e do conjunto em questão. Em caso de condições inadequadas de uso a peça danificada deve ser descartada e substituída.

CUIDADOS ESPECIAIS

Não devem ser utilizados para aplicação de implantes para os quais os instrumentos não foram projetados. Não proceder da utilização sem antes verificar as condições de limpeza e esterilização dos instrumentos.

As propriedades mecânicas e funcionais dos instrumentos cirúrgicos específicos para os implantes deverão ser verificadas antes do procedimento cirúrgico.

Recomenda-se ao cirurgião que aplicará a técnica, fazer um curso de treinamento com um cirurgião experiente.

ADVERTÊNCIAS


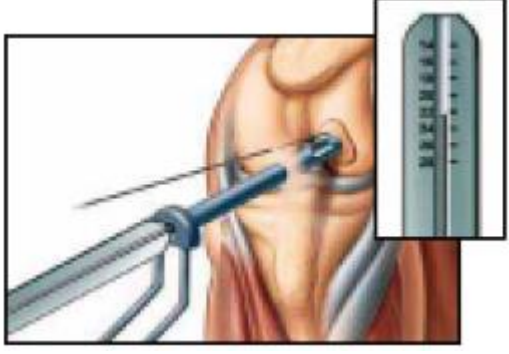
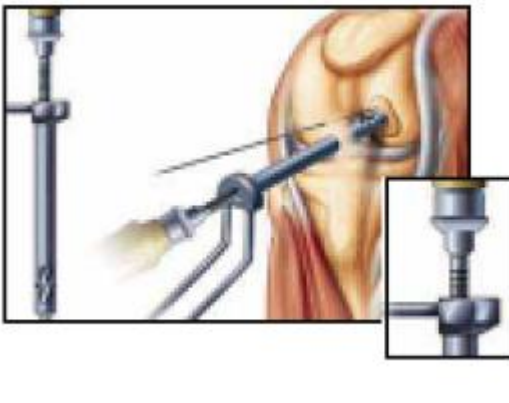
PRODUTO NÃO-ESTÉRIL, ESTERILIZAR ANTES DO USO. PRODUTO REUTILIZÁVEL.

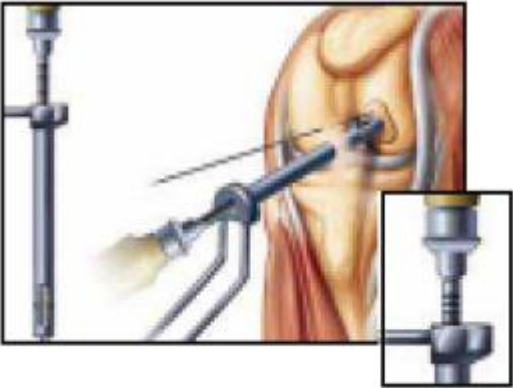
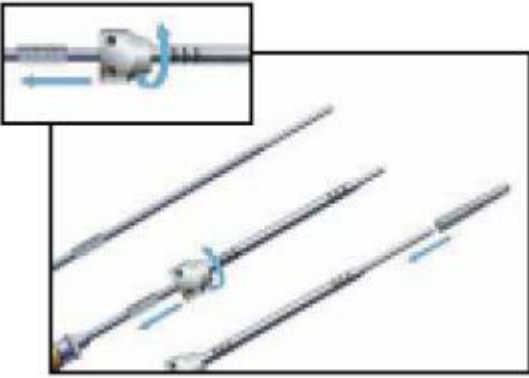
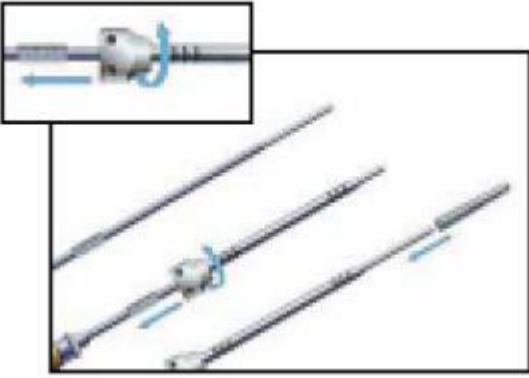

A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação do Kit Instrumental Biotrak em seus respectivos lugares pode acarretar em resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização. Os Instrumentais Biotrak devem ser impreterivelmente utilizados nos procedimentos cirúrgicos que utilizem o sistema de trauma e reconstrução do osso. A não utilização do mesmo acarretará na imperfeição da implantação e, conseqüentemente, resultados indesejáveis.

O Kit Instrumental Biotrak não deve ser utilizado para outra finalidade que não seja a mesma a qual os instrumentos foram projetados.

Recomendamos a revisão detalhada do Kit Instrumental Biotrak antes de sua utilização e esterilização, para evitar a ausência de paredes que possam comprometer quaisquer procedimentos cirúrgicos.

TÉCNICA CIRÚRGICA

	<p>Passo 1: inserção dos fios-guias</p> <p>Insira os fios-guias múltiplos (se possível) para reduzir e estabilizar o fragmento. Posicione um fio-guia no local de posicionamento do parafuso e o avance para a profundidade desejada</p>
	<p>Passo 2: medição da profundidade do fio-guia</p> <p>Deslize o medidor de profundidade sobre o fio-guia até que ele nivele com o osso. Determine a profundidade a partir da extremidade posterior do fio. Avance o fio-guia através do córtex mais distante para minimizar o arrancamento quando remover a broca.</p>
	<p>Passo 3: perfuração</p> <p>Perfure o osso através da cânula até a profundidade determinada no Passo 2. Limpe constantemente os detritos ósseos para facilitar esse processo de perfuração e retire a medida da profundidade a partir da extremidade posterior da cânula.</p> <p>NOTA: O osso pode ser perfurado com uso de força.</p>

	<p>Passo 4: batidas</p> <p>Bata levemente no osso através da cânula até a profundidade perfurada no Passo 3 para preparar a passagem para as roscas do parafuso. Retire a medida da profundidade a partir da extremidade posterior da cânula.</p> <p>NOTA: NÃO bata além da profundidade perfurada; isso pode causar enormes danos ao fragmento ósseo. NÃO utilize força, pois isso pode romper o osso.</p>
	<p>Passo 5: preparação do parafuso Biotrak.</p> <p>Rosqueie completamente o extrator na chave. Selecione um parafuso Biotrak que seja pelo menos UM TAMANHO MENOR que a profundidade perfurada.</p> <p>Encaixe o parafuso na extremidade. Ele está completamente encaixado quando estiver aproximadamente 3mm de distância da ponta de chave.</p>
	<p>Passo 6: Preparação do extrator</p> <p>Depois que o parafuso esteja encaixado adequadamente na chave, gire o extrator até ele começar a encostar a extremidade proximal do parafuso.</p> <p>NOTA: NÃO empurre o parafuso para fora da chave.</p>
	<p>Passo 7: inserção do parafuso Biotrak</p> <p>As marcações a laser na janela de visualização e a extremidade proximal da cânula indicam a profundidade (mm) do parafuso abaixo da superfície do osso. Certifique-se de que a cânula esteja nivelada com o osso durante esse passo.</p> <p>NOTA: Insira o parafuso até que ele esteja abaixo da cartilagem para garantir que ela seja reabsorvida.</p>


Passo 8: extração do parafuso

Segure o cabo de forma firme e gire o extrator várias vezes no sentido horário para ejetar o parafuso da chave. Caso haja resistência para retirar a chave, gire o extrator mais algumas vezes e, então, desengate a chave do parafuso.

ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

A esterilização dos componentes dos instrumentais deve ser efetuada por autoclave, podendo ser também esterilizado por outros processos qualificados, dependendo da instituição hospitalar. É vedada a esterilização utilizando produtos químicos.

O ciclo de esterilização recomendado:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Autoclave	Deslocação de Gravidade	132°C (270°F)	60 minutos	125 minutos
Autoclave	Pré-vácuo	132°C (270°F)	25 minutos	125 minutos

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O Kit Instrumental Biotrak deve ser armazenado a temperatura ambiente, ao abrigo do calor e umidade.

Todo instrumental deve ser estocado limpo e seco, em local isento de contaminação.

Transportar em local com temperatura ambiente, livre de umidade e ao abrigo da luz.

DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas RDC 222/2018 da Anvisa.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit Instrumental Biotrak é acondicionado em caixa de esterilização de alumínio que contém bandejas internas para acomodação das partes. As bandejas são constituídas de suportes apropriados, especialmente confeccionados para encaixar e ajustar corretamente cada instrumento. A caixa de esterilização que acomoda as bandejas com os instrumentais é disponibilizada dentro de caixas de papelão, constituindo a embalagem

final de transporte.

A título de reposição no conjunto de instrumentos, quando da perda ou avaria de algum componente, as peças são disponibilizadas individualmente em bolsas de polietileno seladas a quente.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os instrumentais possuem marcação a laser para identificação do fabricante e código da peça.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link [NOTIVISA](#).

Eduardo Thomé Braga

Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira

Responsável Técnico