

# Instruções de Uso

## KIT INSTRUMENTAL BONE PIC

**Fabricante:**

Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda

Endereço: San Jose no. 607 lote 2 Quadra AB

Parque Industrial – Cotia – São Paulo

Cep: 06700-633

Tel.: (11) 4148-3830

Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria

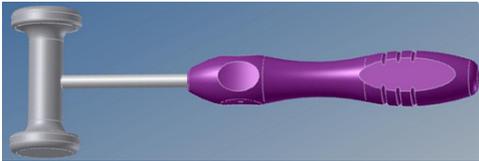
CREA nº: 5063353835

**Nº de Cadastro na Anvisa:** 80297619001

*Cadastramento:* “Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde”

## Descrição de produto

Os instrumentais que compõem o **KIT INSTRUMENTAL BONE PIC** foram projetados para fornecer aos cirurgiões instrumentos necessários para a realização de procedimentos cirúrgicos de joelho.

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
40010040	MARTELO BONE PIC	 A imagem mostra um martelo cirúrgico com uma cabeça metálica cilíndrica e um cabo ergonômico de cor verde com detalhes em cinza.
40010041	PUNÇÃO BONE PIC 0º	 A imagem mostra uma punção cirúrgica com uma ponta metálica afiada e um cabo ergonômico de cor verde com detalhes em cinza.
40010042	PUNÇÃO BONE PIC 20º	 A imagem mostra uma punção cirúrgica com uma ponta metálica afiada e um cabo ergonômico de cor verde com detalhes em cinza.
40010043	PUNÇÃO BONE PIC 45º	 A imagem mostra uma punção cirúrgica com uma ponta metálica afiada e um cabo ergonômico de cor verde com detalhes em cinza.
40010049	CAIXA INSTRUMENTAL BONE PIC	 A imagem mostra uma caixa instrumental de plástico amarelo, com uma tampa removível e vários compartimentos para organizar os instrumentos.

## Relação de partes e acessórios destinados a integrar o produto

“O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário”.

### Acessórios

Não há acessórios destinados a integrar o produto.

## Relação de materiais de apoio que acompanham o produto ou opcionais

O produto vem acompanhado de Instruções de Uso.

## Matéria prima

Os produtos que compõem o **KIT INSTRUMENTAL BONE PIC** são fabricados conforme tabela de matéria prima abaixo:

<b>Códigos</b>	<b>Descrição</b>	<b>Matéria Prima</b>
40010040	MARTELO BONE PIC	Aço Inox ASTM F 899
40010041	PUNÇÃO BONE PIC 0º	Aço Inox ASTM F 899
40010042	PUNÇÃO BONE PIC 20º	Aço Inox ASTM F 899
40010043	PUNÇÃO BONE PIC 45º	Aço Inox ASTM F 899
40010049	CAIXA INSTRUMENTAL BONE PIC	Polímero PPSU (polifenilsulfona)

## Condição de esterilidade do produto

O KIT INSTRUMENTAL BONE PIC deve ser esterilizado antes de ser utilizado, de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo NBR ISO 11.134.

## Condições de armazenamento

O KIT INSTRUMENTAL BONE PIC deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e característica mecânica. Na estocagem, o material deverá permanecer limpo, seco e embalado. Todas as pontas ou bordas afiadas devem estar protegidas adequadamente para impedir danos aos instrumentais e à embalagem. O ambiente de armazenamento deve ser seco, limpo e isento de contaminação particulada.

## Condições para transporte

O KIT INSTRUMENTAL BONE PIC deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

## Condições de manipulação

O KIT INSTRUMENTAL BONE PIC deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

## Advertências

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

A familiaridade e atenção às técnicas cirúrgicas utilizadas com este Kit são imperativas para que se possa atingir melhores resultados.

Use somente produtos que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegros. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido mal manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não deverá ser utilizado.

## Precauções

Não use o KIT INSTRUMENTAL BONE PIC para outro fim que não seja o seu fim designado.

O manuseio com rudez do instrumental pode danificá-lo.

Verificar a integridade da embalagem e do produto, em caso de dúvida não utilizar o mesmo

Descarte e não use instrumentais danificados. Recomenda-se que os instrumentais danificados sejam descartados no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.

## **Modo de uso**

O KIT INSTRUMENTAL BONE PIC deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e devidamente treinados de acordo com as técnicas médicas disponíveis e apropriadas para a utilização do produto.

**Instruções Pré-Operatória:** 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 instrumento a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente 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.

**Instruções Intra-operatória:** Os Instrumentais que compõem o Kit Instrumental Bone Pic servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento.

## **PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO**

### **Utilização:**

A utilização dos Instrumentais que compõem o Kit Instrumental Bone Pic deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita à ambientes clínicos e hospitalares; com os seguintes cuidados:

**Inspeções:** Só poderão ser utilizados os instrumentais submetidos à inspeção técnica prévia.

**Inspeção Técnica:** Os Instrumentais que compõem o Kit Instrumental Bone Pic antes de serem disponibilizados para uso devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como facilidade de articulação e capacidade de apreensão.

**Limpeza:** - Os instrumentais devem ser limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril, e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

**IMPORTANTE:** Detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

**Esterilização:** Instrumentais que compõem o Kit Instrumental Bone Pic devem ser esterilizados antes do uso. Os parâmetros adequados do processo 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.

**Nota:** Todo o instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

### **Reutilização:**

O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, seis etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágüe, secagem e esterilização. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados.

Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados.

Em hipótese alguma, deve-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza.

Deve-se assegurar que o instrumental, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microorganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH pode deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. Recomenda-se que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

**Limpeza prévia:** O instrumental deve ser mergulhado, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

**Descontaminação:** - É feita através da imersão do instrumental, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

**Lavagem:** - As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

**Enxágüe:** - O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente.

Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágüe do instrumental.

**Secagem:**- Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental.

Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio.

**Descarte:** O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica.

Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida.

### **Indicação de uso**

O instrumentais que compõem o KIT INSTRUMENTAL BONE PIC foram desenvolvidos para auxiliar os cirurgiões em procedimentos cirúrgicos de joelho.

## **Contra Indicações**

Não há contra indicações.

## **Efeitos Adversos**

Não há efeitos adversos

## **GARANTIA**

Considerações sobre a garantia do produto, restrições e ressalvas

### ***Termo de Garantia Legal***

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

*A empresa **Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares 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 fabricados, 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 manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão.*

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

*Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos nas Instruções de Uso.*

*A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.*