



**BIOTECHNI**  
Z.I. Athélia II - 178, avenue du  
Serpolet  
13600 LA CIOTAT - France  
Tél. : +33 (0)4 42 98 14 30  
Fax : +33 (0)4 42 98 14 39  
www.biotechni.com



Réf. : **ni\_Anc**  
Édition : 24  
2020-07  
Directive 93/42/CEE  
Année marquage CE :  
1997

## Instruções para os cirurgiões e o pessoal do bloco operatório

**NÃO ESTÉRIL**

### FERRAMENTAS CIRÚRGICAS ORTOPÉDICAS DISPOSITIVOS MÉDICOS REUTILIZÁVEIS

PT

#### 1. DESCRIÇÃO

As presentes instruções aplicam-se às ferramentas fornecidas por BIOTECHNI para uso com os implantes ortopédicos de BIOTECHNI.

BIOTECHNI põe no mercado três categorias de ferramentas: 1) ferramentas relacionadas com um dispositivo médico ativo (IRDA), 2) próteses de ensaio e 3) ferramenta cirúrgicas reutilizáveis (Classe I). As matérias-primas para a fabricação das ferramentas são: aço inoxidável, PEEK, polipropileno, silicone, liga de titânio (TA6V-ELI).

#### 2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

- As ferramentas são desenhadas para uso temporário, nomeadamente para um uso contínuo de menos de 60 minutos.
  - A lista e a descrição das ferramentas são fornecidas na técnica operatória dos implantes associados, assim como nos documentos anexos aos produtos. BIOTECHNI pode também pô-las à disposição a pedido.
  - As ferramentas de classe I destinam-se ao uso cirúrgico para recorte, perfuração, desmembramento, retalhamento, raspagem ou em procedimentos similares, sem uma conexão com um dispositivo ativo.
  - As ferramentas IRDA destinam-se à utilização cirúrgica no recorte, perfuração, fresado ou em procedimentos similares, com uma conexão com um dispositivo ativo.
  - As próteses de ensaio destinam-se à utilização cirúrgica que estimula o implante final.
  - As ferramentas cirúrgicas podem utilizar-se também para facilitar a inserção dos implantes cirúrgicos.
- A utilização duma ferramenta para outros fins do que os para os quais se indicam pode causar a deterioração ou a rotura da ferramenta.

#### 3. UTILIZAÇÃO

As ferramentas destinam-se à utilização **em pacientes adultos**.

As ferramentas desenharam-se para o seguinte número total de usos: 80 vezes para as fresas de calcário, 30 vezes para fresas acetabulares e 100 vezes para perfurações e próteses de ensaio. **Além dessa frequência, BIOTECHNI não pode garantir o rendimento das ferramentas.**

Todas as ferramentas IRDA devem utilizar-se e conectar-se a um dispositivo médico ativo adequado, segundo ISO 60601-1 no ambiente estéril de operação. O tipo de conexão para cada referencia indica-se na tabela de abaixo. Os rendimentos das ferramentas IRDA foram verificados a uma velocidade de rotação do motor de 250 rpm e a carga aplicada é de 150 N.

Referência	Tipo da conexão
A042-0400; A042-0401; A042-9213; C4A/190; C4A/310	Conexão triangular
A042-2027; A042-2035; A042-2135; C0423001037	Conexão direita
A32-03; CA4002; C4A/280	Mini AO
CA4005; CA4009; CA4010	Conexão cilíndrica com pino
C15A-132; C15A-132A; PFRC312x26; C15A-160	AO
FRCXX (XX:38 to 76)	Conexão em cruz (com PFRC312x26)

#### 4. EFEITOS ADVERSOS

A utilização das ferramentas cirúrgicas pode causar potenciais efeitos adversos identificados na seguinte lista não exaustiva:

- A prorrogação do tempo de operação, entre outros por causa da rotura ou da deterioração da ferramenta, a dificuldade da montagem, uma perda no corpo do paciente (cabeças femorais de ensaio).
- Dor, desconforto para o paciente, ferida física do paciente ou do pessoal operatório.
- Fratura óssea pré-operatória, estabilidade final fraca do implante ou colocação incorreta, necessidade de uma nova intervenção,
- Alergia aos materiais, infecção do sitio de operação, pelas causas seguintes, sem limitação: corrosão, esterilização ou limpeza inadequada,
- Contaminação causada por uma manipulação incorreta do dispositivo contaminado
- Infecções, neuropatias periféricas, distúrbios vasculares, distúrbios dos nervos.

#### 5. MODO DE FORNECIMENTO

As ferramentas cirúrgicas de BIOTECHNI são fornecidas em estado NÃO ESTÉRIL. Se as ferramentas são parte dum set completo necessário para a implantação ou para um certo implante, elas são fornecidas com um recipiente de proteção que inclui bandejas. O presente documento oferece instruções para a limpeza, a descontaminação e a esterilização das ferramentas antes do uso, a sua eficácia sendo validada por BIOTECHNI. Podem-se utilizar também outros métodos validados de reprocessamento não cobertos pelo presente documento, mas isto far-se-á sob a responsabilidade exclusiva da faculdade médica.

#### 6. INSPEÇÃO

Antes do uso, é necessário fazer a inspeção das ferramentas para verificar se há possíveis deteriorações, sinais de desgaste ou disfunções. Verificar com atenção as zonas críticas inacessíveis, as juntas e todas as partes móveis. As ferramentas deterioradas não devem se utilizar ou processar. Contactar com o representante local de venda ou BIOTECHNI para reparações ou substituição.

#### 7. PRECAUÇÕES DE USO

- As ferramentas devem-se manusear por pessoas com formação e qualificação que conheçam estas instruções de uso e têm conhecimentos e experiência detalhada na técnica operatória adequada para as ferramentas e os implantes associados e os potenciais riscos associados à operação a efetuar.
- Antes da intervenção, o cirurgião deve informar o paciente sobre todas as potenciais alergias aos materiais.
- O cirurgião deve utilizar as ferramentas recomendadas de conformidade com a técnica cirúrgica adequada posta à disposição pelo fabricante.
- Utilizar as ferramentas com atenção, sem choques, durante o período de todas as fases de uso e tratamento (limpeza e esterilização).

## 8. ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar uma ferramenta deteriorada, suja, contaminada ou incorretamente manuseada.
- Não implantar as ferramentas.
- Utilizar uma ferramenta só no fim destinado para evitar todas as deteriorações, o compromisso da sua força e a rotura imediata ou prematura da mesma.
- BIOTECHNI expressamente contraindica o uso das ferramentas fabricadas por terceiros em associação com os implantes BIOTECHNI e não aceita nenhuma responsabilidade para os possíveis danos e consequências resultados por tal uso.
- Não armazenar as ferramentas em contacto ou na proximidade de produtos que podiam ter uma acção corrosiva.
- Os recipientes de transporte fornecidos por BIOTECHNI não se destinam a estar esterilizados.

## 9. MANUTENÇÃO E MANUSEAMENTO

E necessário observar os procedimentos descritos abaixo para assegurar o manuseamento em condição de seguridade das ferramentas cirúrgicas biologicamente contaminadas. Todas as ferramentas devem se esterilizar antes do uso.

### LIMPEZA

- Humidificar as ferramentas imediatamente depois da utilização (é obrigatório para evitar a secagem das manchas nas ferramentas). Abrir as ferramentas articuladas como se indica no Anexo. Submergir completamente no banho descontaminante; eliminar qualquer substância que podia impedir a penetração dos líquidos nas ferramentas com orifícios ou caneladas. BIOTECHNI recomenda a utilização do desinfetante Neodisher® Septo Preclean ZP diluído 1%, para 15 minutos, à temperatura ambiental.
- Escovar todas as superfícies da ferramenta com escovas não metálicas.
- Verificar visualmente a ferramenta para verificar se não ficaram sujidades visíveis.
- Realizar uma limpeza e desinfeção automática numa máquina homologada de lavar e desinfetar (de acordo com a serie ISO 15883), prosseguindo um ciclo standard da máquina de lavar-desinfetar. BIOTECHNI recomenda o uso de Neodisher® SeptoClean e Neodisher® MediKlar especialmente como substâncias químicas. Em todo caso, consultar as recomendações dos fabricantes das substâncias químicas.

### ESTERILIZAÇÃO

Esterilizar antes da utilização numa autoclave a vapores de agua saturada, de acordo com as regulações aplicáveis nas organização médica (método sugerido: vapores húmidos a 134°C por pelo menos 18 minutos).

- O recipiente onde se põem as ferramentas pode estar esterilizado aos vapores enrolando o recipiente numa camada dupla de papel ou saco de acordo com EN868-2 até 10 introduzindo-o num recipiente de estilização aprovado pela organização médica.

ATENÇÃO; os recipientes de transporte fornecidos por BIOTECHNI não devem se utilizar para a esterilização. Estes recipientes podem deteriorar-se durante o transporte, fornecem-se só para melhorar a protecção e a manuseamento das peças acessórias.

## 10. ARMAZENAMENTO

As condições de armazenamento devem considerar a conservação da integridade do equipamento. As ferramentas devem armazenar-se num lugar limpo e seco. O tempo máximo permitido de armazenagem entre as utilizações para as ferramentas estéreis definir-se-á pela facilidade médica.

## 11. MANUTENÇÃO E REPARAÇÕES

Se uma ferramenta necessitar reparações ou manutenção, voltar a ferramenta a:  
**BIOTECHNI SAS, 178 Avenue du Serpolet, 13600 La Ciotat (França).**

As ferramentas volvidas a BIOTECHNI para reparações devem ter uma declaração especificando que a ferramenta foi limpada e desinfetada completamente. A falta desta prova da limpeza e desinfecção causará a aplicação duma taxa de limpeza e o atraso da reparação da sua ferramenta.

BIOTECHNI expressamente contraindica a reparação ou a manutenção da ferramenta por um terceiro. Neste caso, BIOTECHNI declina qualquer responsabilidade com respeito ao rendimento da ferramenta e as possíveis consequências para a saúde do paciente.

## 12. GESTÃO DOS DESPERDÍCIOS






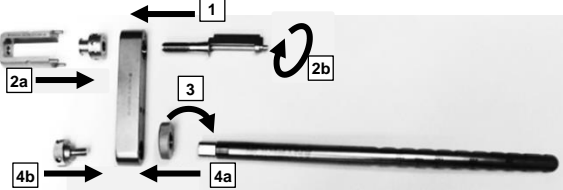
As ferramentas cirúrgicas por eliminar e os desperdícios médicos devem ser encaminhados para o serviço especializado para assegurar a eliminação segura do ponto do vista do ambiente, de acordo com as regras estritas de higiene, sob a responsabilidade do centro médico e de acordo com as regulações locais aplicáveis.


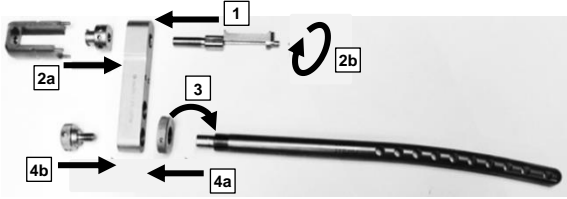

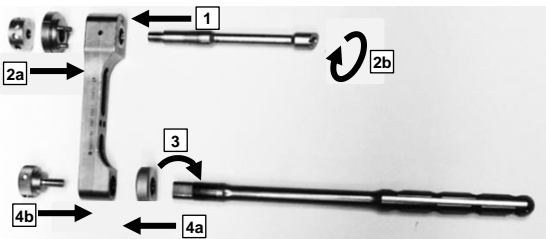

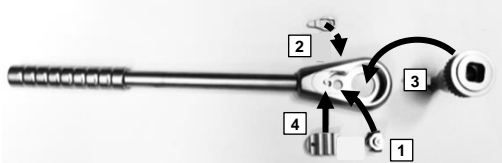
Uma ferramenta defeituosa deve devolver-se ao fabricante depois da descontaminação.








**ATENÇÃO:** Qualquer incidente sério ocorrido em relação com uma ferramenta deve reportar-se ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro relevante.

Para qualquer informações adicionais, faça o favor de contactar o representante de vendas ou o fabricante ([info@biotechni.com](mailto:info@biotechni.com)).

*O texto de referência é o texto em francês.*

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM	
 <p>A042-0401</p>	
 <p>C4A/190</p>	
 <p>C4A/100</p>	

<p>C4A/600</p> 	
<p>A042-9200</p> 	
<p>C8A-PC450</p> 	

	<p>Não estéril</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Frágil; Cuidado ao manusear</p>
	<p>Data da fabricação</p>
	<p>Referência</p>
	<p>Não deixa o produto em chuva</p>
	<p>Número lote</p>