



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






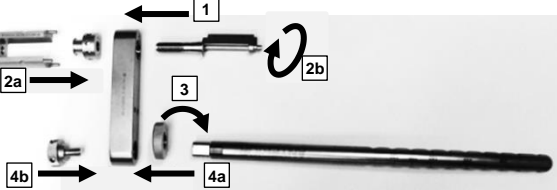
As ferramentas cirúrgicas por eliminar e os desperdícios médicos devem ser encaminhados para o serviço especializado para assegurar a eliminação segura do ponto do vista do ambiente, de acordo com as regras estritas de higiene, sob a responsabilidade do centro médico e de acordo com as regulações locais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


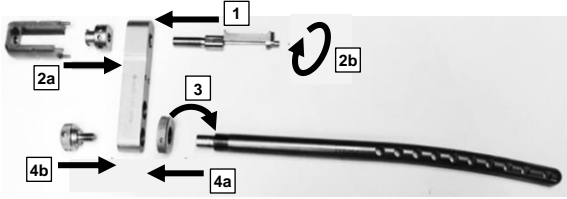

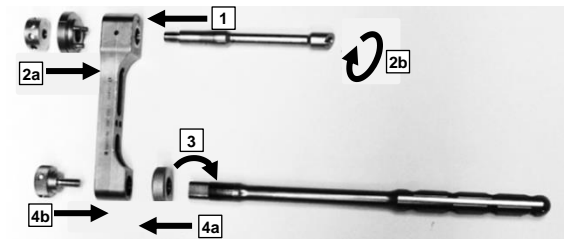

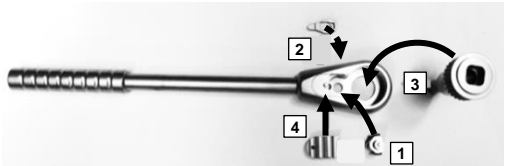
Uma ferramenta defeituosa deve devolver-se ao fabricante depois da descontaminação.








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).

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>