

Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas

Nome Comercial: Brocas Cirúrgicas Diamantadas – Komet Medical

Modelo/dimensão: *conforme tabela 1*

Referência: *conforme tabela 1*

Contém: 01 unidade

Material: *conforme tabela 1*

Fabricante:

GEBR BRASSELER GmbH & Co. KG

Division Komet Medical

Trophagener, 25 - 32657 - Lemgo - Alemanha

Tel.: +49 (0) 5261 701-0 - Fax: +49 (0) 5261 701-289

Internet: www.kometmedical.de

Importado e Distribuído por:

Welfare Imp. de Prod. Médico Odontológicos Ltda.

Rua Pres. Campos Salles, 45-B – Bairro Glória – 89217-100 – Joinville – SC

Fone: +55 47 3433-6572

www.welfare.com.br - welfare@welfare.com.br

Responsável Técnico: Márcia Christina Panato Ribeiro – CRF/SC – 6025

Lote nº: XXXXXX

Registro ANVISA nº: 10356500038

Prazo de Validade: Indeterminado

Especificações e Características Técnicas: Ver Instruções de Uso.

Condições Especiais de Armazenamento, conservação e/ou manipulação: Ver instruções de Uso.

Manter na embalagem original e em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação e a uma temperatura ambiente. Empilhamento máximo: 10 caixas.

Como utilizar e conteúdo: Ver Instruções de Uso.

Advertências e Precauções: Ver Instruções de Uso.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DE USAR
RECOMENDA-SE USO ÚNICO - PRODUTO DE USO MÉDICO HOSPITALAR

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

As **Brocas Cirúrgicas Diamantadas da Komet Medical** fabricados pela GEBR BRASSELER GmbH & Co. KG, foram concebidos para serem utilizados durante os procedimentos médicos e cirúrgicos em especialidades médicas diversas. As brocas rotativas foram desenvolvidas para trabalhar em ossos, pele, tecidos moles e cimento em casos de Cirurgia Maxilofacial, Otorcirurgia e Neurocirurgia. Devem consultar-se os rótulos destas brocas, o manual de instruções e a técnica operatória reservada ao médico para obter informações quanto às indicações e contra indicações de utilização relacionadas com o doente, bem como os riscos associados, o modo de utilização e os avisos e precauções específicos.

2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

São utilizadas para a fabricação as matérias primas, uma camada de revestimento de Diamante aplicado para a parte ativa dos instrumentos e o Aço Inoxidável tipo AISI 420 para a parte não ativa (NBR 13911/NBR ISO 7153-1/ASTM F899). O aço inoxidável utilizado na fabricação atende às normas brasileiras NBR 13911 (em relação à composição química e propriedades mecânicas) e NBR ISO 7153-1 (em relação às classes de aços e suas utilizações). Atendem também à norma ASTM F 899 que estabelece os requisitos presentes em ambas as normas brasileiras.

3. APRESENTAÇÃO

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas - KOMET MEDICAL são embaladas individualmente em embalagem de filme de plástico polietileno em PETG Pentamed MD-E678/01, e termoselado com Tyvek grau 1073B e revestimento total de CR27. Acondicionadas em caixa de papelão em dimensões adequadas para protegê-las de choques e quedas até o momento do uso. Podem também ser apresentadas embaladas à granel, em embalagens com 25 unidades. As brocas cirúrgicas seguem com rótulos onde constam as informações: Código comercial do produto; Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); Número do Lote de Fabricação; Número do registro ANVISA; Quantidade; Prazo de validade: Indeterminado; Nome do Fabricante e do Importador; Endereço do Fabricante e do Importador; Nome do Responsável Técnico; BROCAS CIRÚRGICAS-INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS - Especificações e características técnicas, condições especiais de armazenagem, transporte, conservação e/ou manutenção "VER INSTRUÇÕES DE USO no site da empresa". Manter na embalagem original, em local fresco, fora da ação direta do calor, umidade ou luz excessiva. As condições de estocagem devem garantir a manutenção da integridade do produto e de sua respectiva embalagem. Empilhamento máximo: 10 caixas. Evite quedas. Os dizeres: PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DE USAR – RECOMENDA-SE USO ÚNICO – PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR – CONTATO SAC: welfare@welfare.com.br - www.welfare.com.br

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Komet Medical foram desenvolvidas para serem utilizadas em conexão com os seguintes modelos de equipamentos:

Conexão Padrão

Equipamentos Aesculap Élan, Karl Storz, Bien Aire...



Conexão Aesculap Hilan

Equipamento Aesculap Hilan



Conexão Stryker TPS

Equipamentos Hall Ultra Power; Midas Rex 1/2;
Stryker TPS



Conexão J-



Equipamento J-Notch

Obs: Os equipamentos listados acima não são objetos deste registro, devendo ser registrados e adquiridos separadamente.

TABELA 1 - RELAÇÃO DAS BROCAS CIRÚRGICAS DIAMANTADAS – KOMET MEDICAL

Round – Extra Coarse



Broca de desgaste extra corte esférica

Ø (mm)	Tipo de Conexão			
	Padrão			
	Comprimento (mm) - Cabo			
	57	70	95	125
2,3	D01100.006	D01100.009	D01100.012	D01100.026
2,7	D01101.006	D01101.009	D01101.012	D01101.026
3,1	D01102.006	D01102.009	D01102.012	D01102.026
3,5	D01103.006	D01103.009	D01103.012	D01103.026
4,0	D01104.006	D01104.009	D01104.012	D01104.026
4,5	D01105.006	D01105.009	D01105.012	D01105.026
5,0	D01106.006	D01106.009	D01106.012	D01106.026
6,0	D01107.006	D01107.009	D01107.012	D01107.026
7,0	D01108.006	D01108.009	D01108.012	D01108.026

Ø (mm)	Tipo de Conexão		
	Aesculap Hilan XS		
	Comprimento (mm) - Cabo		
	76-80	106-110	136-140
4,0	D01104.526	D01104.525	D01104.527
6,0	D01107.526	D01107.525	D01107.527

Ø (mm)	Tipo de Conexão
	Aesculap Hilan
	Comprimento (mm) - Cabo
	90
4,0	D01104.512
6,0	D01107.512

Round



Broca de desgaste uniforme esférica

Ø (mm)	Tipo de Conexão				
	Padrão				J-Notch
	Comprimento (mm) – Cabo				
	57	70	95	125	55
0,6		ND0142.009	ND0142.012	ND0142.026	
0,7		ND0188.009		ND0188.026	
0,8		ND0143.009	ND0143.012	ND0143.026	
1,0	ND0128.006	ND0128.009	ND0128.012	ND0128.026	ND0128.016
1,2		ND0144.009	ND0144.012		
1,4	ND0145.006	ND0145.009	ND0145.012	ND0145.026	
1,6		ND0129.009	ND0129.012	ND0129.026	ND0129.016
1,8	ND0146.006	ND0146.009	ND0146.012	ND0146.026	

2,1		ND0139.009	ND0139.012	ND0139.026	ND0130.016
2,3	ND0140.006	ND0140.009	ND0140.012	ND0140.026	ND0131.016
2,5		ND0189.009	ND0189.012	ND0189.026	
2,7	ND0190.006	ND0190.009	ND0190.012	ND0190.026	
2,9		ND0132.009	ND0132.012		ND0132.016
3,1	ND0133.006	ND0133.009	ND0133.012	ND0133.026	
3,5	ND0134.006	ND0134.009	ND0134.012	ND0134.026	ND0134.016
4,0	ND0135.006	ND0135.009	ND0135.012	ND0135.026	ND0135.016
4,5	ND0136.006	ND0136.009	ND0136.012	ND0136.026	ND0136.016
5,0	ND0141.006	ND0141.009	ND0141.012	ND0141.026	ND0137.016
6,0	ND0138.006	ND0138.009	ND0138.012	ND0138.026	
7,0	ND0147.006	ND0147.009	ND0147.012	ND0147.026	

Cochlea 70°



Broca de desgaste uniforme cônica

Ø (mm)	Tipo de Conexão
	Padrão
	Comprimento (mm) - Cabo
	70
2,1	ND0206.009
	ND0207.009

Cochlea 110°



Broca de desgaste uniforme cônica

Ø (mm)	Tipo de Conexão
	Padrão
	Comprimento (mm) - Cabo
	70
2,1	ND0208.009
	ND0209.009

Dermabrader



Broca de desgaste

Ø (mm)	Compr. (mm) - Cabeça	Tam. Grânulo	Tipo de Conexão
			Padrão
			Comprimento (mm) - Cabo
			51
12,0	15,5	médio	ND1903.004



Ø (mm)	Comp. (mm) - Cabeça	Tam. Grânulo	Tipo de Conexão
			Padrão
			Comprimento (mm) - Cabo
			48
4,0	15,0	Médio	ND1901.003



Ø (mm)	Comp. (mm) - Cabeça	Tam. Grânulo	Tipo de Conexão
			Padrão
			Comprimento (mm) - Cabo
			51
10,0	15,5	Médio	ND2001.004



Ø (mm)	Comp. (mm) - Cabeça	Tam. Grânulo	Tipo de Conexão
			Padrão
			Comprimento (mm) - Cabo
			48
4,0	8,0	Médio	ND0911.003



Ø (mm)	Comp. (mm) - Cabeça	Tam. Grânulo	Tipo de Conexão
			Padrão
			Comprimento (mm) - Cabo
			70
4,0	8,0	Médio	ND0911.009



Ø (mm)	Comp. (mm) – Cabeça	Tam. Grânulo	Tipo de Conexão
			Padrão
			Comprimento (mm) – Cabo
			70
2,0	15,0	Médio	ND0403.009



Ø (mm)	Compr. (mm) – Cabeça	Tam. Grânulo	Tipo de Conexão
			Padrão
			Comprimento (mm) – Cabo
			73
9,0	11,0	médio	ND1905.009



Ø (mm)	Compr. (mm) – Cabeça	Tam. Grânulo	Tipo de Conexão
			Padrão
			Comprimento (mm) – Cabo
			70
0,6	2,0	médio	ND0445.009

Round – High Speed



Broca de desgaste rápido esférica

Ø (mm)	Tipo de Conexão		
	Aesculap Hilan XS		
	Comprimento (mm) – Cabo		
	76-80	106-110	136-140
1,0	ND0128.526	ND0128.525	
1,4	ND0145.526	ND0145.525	
1,8	ND0146.526	ND0146.525	ND0146.527
2,3	ND0140.526	ND0140.525	ND0140.527
2,7	ND0190.526	ND0190.525	ND0190.527
3,1	ND0133.526	ND0133.525	ND0133.527
4,0	ND0135.526	ND0135.525	ND0135.527
5,0	ND0141.526	ND0141.525	ND0141.527
6,0	ND0138.526	ND0138.525	ND0138.527

Ø (mm)	Tipo de Conexão			
	Aesculap Hilan			
	Comprimento (mm) – Cabo			
	70	90	110	152
1,0	ND0160.511	ND0160.512	ND0160.513	
1,5	ND0161.511	ND0161.512	ND0161.513	

2,1	ND0162.511	ND0162.512	ND0162.513	ND0162.514
2,7		ND0120.512		
3,3	ND0163.511	ND0163.512	ND0163.513	ND0163.514
3,8		ND0123.512	ND0123.513	
4,6	ND0124.511	ND0124.512	ND0124.513	ND0124.514
6,0	ND0165.511	ND0165.512	ND0165.513	ND0165.514

Ø (mm)	Tipo de Conexão		
	Stryker TPS		
	Comprimento (mm) - Cabo		
	64,5-68	81,5-86	134-139
1,0	ND0160.515	ND0160.516	ND0160.517
1,5	ND0161.515	ND0161.516	ND0161.517
2,1	ND0162.515	ND0162.516	ND0162.517
2,7	ND0120.515	ND0120.516	ND0120.517
3,3	ND0163.515	ND0163.516	ND0163.517
3,8		ND0123.516	
4,2	ND0164.515	ND0164.516	ND0164.517
4,6		ND0124.516	
5,0	ND0166.515	ND0166.516	ND0166.517
6,0		ND0165.516	ND0165.517

Separating Disc – High Speed



Broca de separação rápida em disco

Ø (mm)	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão			
		Aesculap Hilan		Stryker TPS	
		Comprimento (mm) – Cabo			
		94	113	88	141
25,5	1,1	ND2602.512	ND2602.513	ND2602.516	ND2602.517

Round



Broca de desgaste uniforme esférica (extra grosso)

Ø (mm)	Tipo de Conexão	
	Padrão	
	Comprimento (mm) - Cabo	
	95	125
3,0	DM01102.012	
4,0	DS01104.012	DS01104.026

Round



Broca de desgaste uniforme esférica (mega grosso)

Ø (mm)	Tipo de Conexão
	Padrão
	Comprimento (mm) - Cabo
	70
4,0	DX01104.009
5,0	DX01106.009

4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, E MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

4.1 CONSERVAÇÃO

As BROCAS CIRURGICAS DIAMANTADAS – **KOMET MEDICAL** deverão ser armazenados nos respectivos recipientes apropriados. Guardadas nas embalagens originais, esterilizados, de forma a protegê-los do pó, umidade, insetos, parasitas e de condições externas de temperatura e umidade. Antes da utilização, inspecione as brocas, de tal forma a detectar qualquer sinal de desgaste originado por uma utilização normal ou qualquer dano potencial. Caso seja utilizado um sistema de cadência temporária, torna-se necessário verificar cuidadosamente, antes de qualquer utilização, se todas as brocas estão completas, e se nenhuma broca evidencia qualquer sinal de dano. As embalagens, os acondicionamentos e/ou os produtos danificados não deverão ser utilizados e deverão ser devolvidos à Welfare para que a mesma providencie o encaminhamento para a Komet Medical.

4.2 CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E DE ARMAZENAMENTO

As brocas cirúrgicas deverão ser armazenadas em local limpo, seco e a uma temperatura adequada.

Durante o transporte evitar quedas. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos.

5. INSTRUÇÕES E PRECAUÇÕES PARA USO DO PRODUTO MÉDICO

Para as diversas especialidades médicas a Komet Medical concebeu conjuntos de brocas específicas. Ao serem aplicados em determinada área, torna-se obrigatória à utilização do conjunto de brocas correspondentes. O critério de utilização das brocas específicas com os de outros fabricantes nos procedimentos cirúrgicos fica a cargo do profissional médico responsável.

Deve-se manipular com cuidado para evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar os dispositivos. Em qualquer manipulação, esta, deverá ser acompanhada de cuidados: na manipulação para limpeza e esterilização, bem como seu transporte.

ATENÇÃO:

As brocas deverão ser utilizadas unicamente por profissionais da área médica, com um bom conhecimento da sua utilização prevista, dos procedimentos associados, bem como da técnica cirúrgica a ser executada. Para mais informações sobre as diretrizes de montagem e utilização corretas das brocas correspondentes, é recomendável a consulta de brochuras e literaturas das técnicas cirúrgicas.

Recomenda-se, que tanto o pessoal médico como o pessoal hospitalar não tentem, de forma alguma, afiar ou alinhar este material. Caso, durante a sua utilização normal, uma broca fique rombo, por favor, contate a Welfare ou a Komet Medical, de forma a obter informações sobre o modo de proceder.

NOTA:

É necessário evitar o aquecimento excessivo devido à fricção entre os instrumentais metálicos e as superfícies adjacentes, quer se tratem de superfícies ósseas ou metálicas. Um aquecimento excessivo das brocas em contato com os ossos ou tecidos pode provocar necrose devido ao calor.

Deve-se observar-se as precauções universais para o manuseio de materiais contaminados ou de risco biológico.

6. ADVERTÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

6.1 Indicação do Produto

Auxílio nos procedimentos médicos e cirúrgicos, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos e aplicativos das brocas.

6.2 Contra Indicações

Não utilizar as Brocas Cirúrgicas Diamantadas - Komet Medical para outras finalidades que não as indicadas.

6.3 Avisos e Cuidados Especiais

Existem brocas apropriadas para cada etapa e para cada tipo de cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao instrumento e/ou paciente. A combinação dos produtos da Komet Medical com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de brocas distintas pode acarretar riscos ou eventuais complicações técnicas. As brocas são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso das brocas. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente substituído. Sempre evite pressões elevadas ao efetuar contato, pois:

- As Brocas cortantes podem danificar a parte a ser operada e ocasionar fratura ao corte. Ao mesmo tempo, apresentar uma extrema geração de calor. Em casos extremos não se pode descartar a fratura da Broca devido à pressão elevada.
- Deve-se evitar a todo custo inclinar ou efetuar movimento de alavanca durante a cirurgia.

Uma boa pressão de contato é de 2N. Isto corresponde a uma pressão efetuada ao se escrever com caneta esferográfica ou caneta tinteiro.

As brocas devem ser mantidas refrigeradas o suficiente. Uma refrigeração insuficiente pode provocar a perda do corte. Isto resulta em um aquecimento elevado e em danos irreversíveis ao osso (como necrose térmica).

6.4 Precauções

Pré-Operatória: A seleção das brocas é parte integrante do planejamento médico cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação formal que indique a técnica pretendida, das características das especificações dos componentes integrantes da cirurgia. As brocas somente devem ser manuseadas e utilizadas por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e capacitados. 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. Não usar as brocas no caso de acidente no manuseio, tais como queda do componente, e antes de utilizá-las novamente, verificar se houve alteração nas características superficiais. Em caso de alguma alteração, descartar imediatamente o produto.

Intra-operatória: As brocas servem exclusivamente para auxílio cirúrgico, e nunca serão parte integrante de qualquer material quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e

compatibilizados unicamente para o procedimento. As brocas de fabricantes diferentes podem ser utilizadas em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

7. DESEMPENHO PREVISTO QUANTO AOS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS

7.1 Propriedades dos Materiais Metálicos (toxicidade, biocompatibilidade, desgaste, requisitos mecânicos e dimensionais).

As brocas cirúrgicas são fabricadas com metais selecionados que atendem às designações das normas **ASTM** (American Society for Testing Materials). As brocas fabricadas pela Komet Medical são manufaturadas em ligas metálicas cujos comportamentos e aplicações são conhecidas principalmente pela tolerância e ação quando utilizados em contato invasivo no corpo humano. O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, a resistência ao trabalho e à corrosão.

8. PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A utilização das brocas cirúrgicas deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

8.1 MANIPULAÇÃO

Manipular as brocas de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger as brocas de todo e qualquer contato acidental, o que poderia provocar danos no acabamento da superfície. Inspeccionar toda e qualquer broca antes de utilizá-la, de modo a verificar visualmente se a mesma não se encontra danificada.

Informações adicionais sobre as brocas poderão ser obtidas junto da Komet Medical (contatos no início deste documento) ou do distribuidor e/ou revendedor.

8.2 MEDIDAS A CUMPRIR NO LOCAL DE REUTILIZAÇÃO

Remover o excesso de sujidade com um pano/ papel descartável.

Recomenda-se reprocessar as brocas o mais rápido possível após a sua utilização. Não deixe secar as manchas (cubra com um pano úmido contendo, eventualmente, uma solução enzimática).

8.3 PREPARAÇÃO PARA A LAVAGEM

A LAVAGEM É UMA ETAPA ESSENCIAL PARA GARANTIR A EFICÁCIA DA ESTERILIZAÇÃO. Se as etapas descritas em seguida não forem respeitadas, existe risco de não obtenção de uma boa esterilização das brocas cirúrgicas Komet Medical.

Recomenda-se o processo de lavagem manual para os dispositivos mais complexos (partes removíveis, superfícies ranhuradas).

Lave separadamente os dispositivos frágeis.

Relativamente aos dispositivos desmontáveis, siga as indicações da brochura, para evitar efetuar danos que prejudicariam o desempenho funcional dos dispositivos.

Apenas para os componentes metálicos: Caso se determine que o instrumento esterilizado se encontre assepticamente comprometido, mas que ainda é aceitável para a utilização a que se destina, com base na determinação feita pelo médico, o instrumento deve ser enxaguado e esterilizado antes da utilização, de acordo com as seguintes instruções.

Utilize água estéril à temperatura ambiente ou soro fisiológico para mergulhar o instrumento. Deixe-o mergulhado durante um mínimo de 5 minutos. Seque imediatamente o instrumento. Inspeccione o instrumento antes da esterilização.

Para a reutilização das brocas é necessário que se faça uma limpeza e desinfecção dos mesmos, seguindo os métodos abaixo:

- ▶ **A limpeza e desinfecção, pode ser feita por produtos desinfetantes:** Os instrumentos são colocados em solução desinfetantes e lavados manualmente com o uso de escovas e ou em lavadoras ultra-sônicas.
 - ➡ **Observação:** O material crítico deve permanecer em solução desinfetante por, aproximadamente, 30' (minutos).
- ▶ **Limpeza a Seco:** significa que os instrumentos são transferidos ao CSSD sem nenhum desinfetante ou outros fluidos adicionais imediatamente após a cirurgia.
- ▶ **Limpeza e desinfecção de químicos e temperaturas:** podem ser feitos por produtos ácidos, neutros ou alcalinos, com ou sem aditivos de desinfetantes no máximo 80°C / 176°F ou com água VE, termicamente, no máximo 93°C / 199°F.
 - ➡ **Observação:** Os produtos usados para limpeza e desinfecção podem ser encontrados no comércio e licenciados para as devidas aplicações. As concentrações recomendadas, o tempo de exposição e a temperatura devem ser observados.
 - ➡ É necessário que nenhum resíduo dos produtos usados fique no material. A água sem minerais deve ser usada para a limpeza final.
- ▶ **Secagem:** é obtida pelo calor das paredes da câmara em atmosfera rarefeita. Nas autoclaves de exaustão por gravidade, o tempo de secagem varia de 15 a 45 minutos; nas autoclaves de alto vácuo o tempo é de 5 minutos.

8.3.1 LAVAGEM AUTOMATIZADA

A lavagem dos dispositivos através apenas do método automático não é recomendada. No caso de lavagem automática, deverá ser realizada uma pré-lavagem manual (LAVAGEM MANUAL – etapa 1 a 3).

A lavagem automática deverá ser realizada numa máquina para lavar e desinfetar certificada. O ciclo de lavagem deverá consistir num ciclo que inclua as etapas de pré-desinfecção térmica (a 93°C durante 1 minuto, no mínimo, ou qualquer outro parâmetro válido para a obtenção de um nível de desinfecção A0=600) e secagem.

A solução detergente deve ser utilizada de acordo com as recomendações do fabricante, nomeadamente no que se refere à sua concentração. E não deverá ser reciclada.

Distribua os dispositivos sobre um suporte de apoio adaptado, de forma a permitir o acesso às zonas com reentrância, oriente as superfícies côncavas para baixo, de modo a evitar a estagnação da água e a aperfeiçoar a secagem.

8.3.2 LAVAGEM MANUAL

Prepare as soluções de lavagem de acordo com as recomendações do fabricante. Opte por produtos de lavagem que produzam pouca espuma de forma a facilitar o enxágüe, de pH neutro para limitar os riscos de corrosão, e utilizáveis a frio de modo a evitar a coagulação protéica das manchas.

Recomenda-se a repetição dos banhos de limpeza após cada utilização, exceto quando é feita menção em contrário pelo fabricante ou quando exista disponibilidade de medição da eficácia do banho.

1. Imergir os dispositivos num detergente enzimático durante 20 minutos
2. Mantendo os dispositivos completamente imersos (a fim de evitar o risco de coesceções), eliminar as manchas e sujidades escovando com uma escova macia e não abrasiva, insistindo ao nível das zonas de difícil acesso (mecanismos, superfícies ranhuradas, aberturas de rosca...). Utilizar escovas adequadas, nomeadamente em termos de diâmetro e de comprimento (certificar-se de que a escova alcança bem o fundo do orifício, por exemplo).

Para os dispositivos com cânulas: utilizar uma escova adequada ao fundo do orifício, de forma a conseguir retirar as sujidades através de movimentos giratórios e de vaivém.

Para os dispositivos articulados: pôr os mecanismos a funcionar ou curvar as hastes flexíveis, a fim de liberar as sujidades.

3. Enxaguar com água corrente pouco mineralizada e à temperatura ambiente durante, no mínimo, 4 minutos, insistindo ao nível das zonas de difícil acesso e fazendo acionar as articulações.

4. Imergir os dispositivos num banho com ultrassons regulado a 40 – 45 kHz, durante 15 minutos. Espalhar os dispositivos nos cestos, de forma a expor ao máximo aos ultrassons as zonas de difícil acesso.
5. Enxaguar com água corrente pouco mineralizada e à temperatura ambiente durante, no mínimo, 4 minutos, insistindo ao nível das zonas de difícil acesso e fazendo acionar as articulações.
6. Verificar visualmente se as manchas e sujidades foram eficazmente eliminadas. Caso contrário, repetir as etapas 4 e 5 num novo banho.
7. Secar bem os dispositivos com papel absorvente descartável, que esteja limpo e não liberte fibras.

8.3.3 CONTROLE DA LAVAGEM

Após a lavagem, os dispositivos não deverão apresentar qualquer sinal visível de mancha ou sujidade, incluindo as zonas recônditas (reentrâncias, aberturas de rosca, mecanismos).

8.4 DESINFECÇÃO

A desinfecção deverá ser realizada de acordo com as recomendações do fornecedor do produto.

Esta etapa não poderá ser substituída pela da lavagem, nem pela de esterilização.

A desinfecção pode ser feita por imersão em desinfetantes e soluções de limpeza: Utilize apenas líquidos de desinfecção e limpeza com proteção anti-corrosiva.

Por ultrassom: As brocas podem ser limpas através da utilização de ultrassom. O importante é que não haja contato entre elas para que não ocorram danos ao corte das brocas.

A duração do banho de ultrassom deve ser verificada com o fabricante do aparelho de ultrassom.

8.5 MANUTENÇÃO

Aplicar uma pequena quantidade de lubrificante cirúrgico sobre as articulações. O lubrificante deverá ser destinado a dispositivos médicos pelo seu fabricante. A utilização de lubrificante de tipo oleoso e de silicone deverá ser reservada aos dispositivos cirúrgicos metálicos.

8.6 CONTROLE E TESTES DE DESEMPENHO FUNCIONAL

Para todos os dispositivos: inspeção visual de danos ou desgaste. As arestas cortantes deverão estar isentas de mossas e apresentar um fio contínuo.

Para os dispositivos articulados: verificar se os movimentos das articulações são fluidos, sem folgas excessivas. Verificar o funcionamento dos mecanismos de fecho (gancho).

Para os dispositivos compridos e finos (nomeadamente dispositivos rotativos): verificar se os dispositivos não apresentam sinais de deformação.

Para as montagens: quando os dispositivos fazem parte de uma montagem, verificar se a montagem é feita corretamente com as diferentes partes correspondentes. Determinados defeitos de aspecto estão relacionados com o desgaste normal da peça e não correspondem a uma perda da funcionalidade.

Eliminar os dispositivos que apresentem defeitos, danos ou desgaste que possam provocar impacto sobre a sua funcionalidade ou segurança do doente/utilizador.

8.7 LIMITES DE REPROCESSAMENTO

O processo de reprocessamento repetido tem um efeito mínimo sobre os dispositivos da Komet Medical. O fim de vida dos dispositivos é determinado pelo desgaste e pelos danos sofridos durante a utilização.

Deverá ser realizado um controle dos dispositivos médicos após cada ciclo de reprocessamento (CONTROLE E TESTES DE DESEMPENHO FUNCIONAL), a fim de verificar se o limite de vida foi ou não atingido. Eliminar todos os dispositivos em fim de vida. Os dispositivos cirúrgicos deverão ser eliminados em conformidades com as regulamentações locais aplicáveis e/ou normas em uso no estabelecimento de saúde.

Um dispositivo que apresente defeitos passíveis de ter impacto sobre a funcionalidade ou a segurança de utilização não deverá ser usado. A Komet Medical declina qualquer responsabilidade em caso de utilização de dispositivos danificados, incompletos, que apresentem sinais de desgaste excessivo, que tenham sido reparados ou afiados fora do âmbito de controle da empresa.

8.8 DESCONTAMINAÇÃO, LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO PARA REUTILIZAÇÃO

AVISOS:

- Produto reutilizável, obrigatoriamente as brocas devem ser desinfetadas, limpas e esterilizadas.
- Até o momento da primeira utilização, as brocas devem ser armazenadas em sua embalagem original, a temperatura ambiente, protegidas de poeira e umidade.
- Respeitar as instruções e avisos fornecidos pelos fabricantes dos produtos de limpeza e de desinfecção.
- Tomar precauções especiais relacionadas com os agentes infecciosos não convencionais (ATNC).
- A preparação das brocas deve ocorrer em boxes ou bandejas, freezer ou outros tipos de recipientes em boas condições higiênicas. A armazenagem deve se dar em condições livres de poeira, de umidade e de contaminação.

- Deve-se evitar o contato com H₂O₂ (água oxigenada), com desinfetantes e com líquidos de limpeza que contenham cloro ou ácido oxálico, pois podem provocar corrosão e/ou perfuração nas brocas.
- Devem ser evitadas temperaturas acima de 180°C. Temperaturas acima deste limite podem causar perda de dureza na parte ativa, assim como redução da vida útil.
- A desinfecção das brocas rotatórias não deve ser realizada através de Termodesinfector, já que a combinação de altas temperaturas e detergentes resulta em uma reação química que pode provocar corrosão.
- Após a cirurgia, devem ser removidos os resíduos de sangue, secreções, tecidos e ossos. Não deixem que seque. Os resíduos secos originam corrosão.
- Os líquidos de desinfecção e limpeza devem ser retirados imediatamente após a utilização, com o uso de água corrente. Caso contrario, podem ocorrer reações químicas que gerem posteriormente a corrosão.
- Após a limpeza, efetuar controle visual dos componentes para garantir seu perfeito estado de limpeza e possíveis defeitos nas brocas. O controle visual deve ser feito com o auxílio de uma lente de aumento (10x).
- O processo de reprocessamento dos dispositivos médicos, como descrito em seguida, deverá ser realizado respeitando as normas de proteção do pessoal adotadas pelo estabelecimento de saúde, a fim de limitar a exposição do pessoal a agentes patogênicos.
- Todos os dispositivos retirados da sua embalagem, incluindo aqueles que possam ter sido previamente fornecidos e/ou cedidos ou que tenham permanecido previamente num bloco operatório, deverão seguir o ciclo completo de reprocessamento como se descreve em seguida, antes de serem devolvidos a Komet Medical.

8.9 ESTERILIZAÇÃO

As brocas para a reutilização deverão seguir as etapas de lavagem acima descritas, antes de serem esterilizados. A esterilização através de vapor em autoclave é o método recomendado pela Komet Medical para esterilizar as brocas e prevenir os riscos de transmissão de doença de Creutzfeld-Jacob.

A Komet Medical validou o ciclo de 134°C durante 3,5 a 5 minutos em autoclave ou 121°C durante 15 a 20 minutos também em autoclave.

Em caso de suspeita de contaminação por ATNC (doença de Creutzfeld-Jacob), deve ser efetuado o seguinte processo:

1. Imersão numa solução de NaOH durante 1 hora.
2. O dispositivo deverá ser esterilizado em autoclave de carga porosa a 134°C (274°F) durante 18 minutos.

Depois de efetuada esta operação de descontaminação, os dispositivos são considerados como descontaminados de qualquer ATNC e considerados estéreis (obtem-se um nível de segurança de esterilização (SAL) de 10-6).

Para a obtenção de um estado estéril, podem ser utilizadas todas as séries de parâmetros intermédios. É possível recorrer a outros métodos de esterilização, mas esses deverão ser validados. Qualquer alteração relativamente aos processos de esterilização indicados será efetuada por conta e risco do estabelecimento utilizador.

De forma a assegurar que se alcança a temperatura desejada em todas as unidades de carga e durante toda a duração da exposição, a autoclave utilizada pelo estabelecimento de saúde deverá ser certificada, calibrada e sujeita a uma manutenção correta. A esterilização deverá ser efetuada segundo os procedimentos certificados pelo estabelecimento de saúde, nomeadamente no que se respeita ao plano de carga.

No caso de utilização de caixa de esterilização com filtro de papel, deve-se verificar a integridade dos filtros antes de qualquer esterilização.

As instruções acima indicadas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como PERMITINDO preparar um dispositivo médico com vista à sua reutilização. Incumbe sempre ao serviço competente certificar-se de que o processo de esterilização é efetuado com eficácia, intervindo em todos os equipamentos, materiais e pessoal das instalações de esterilização, com vista a alcançar o resultado esperado. Para tal, são necessários, geralmente, um controle e validação da rotina dos procedimentos. De igual forma, é conveniente avaliar corretamente todo o desvio de serviço competente relativamente às instruções fornecidas, a fim de determinar a eficácia e eventuais consequências prejudiciais.

8.10 INFORMAÇÃO ADICIONAL

Caso necessite de mais informações sobre a gama de instrumentais e dispositivos médicos fabricados pela Komet Medical, por favor dirija-se ao Serviço de Clientes da Komet Medical (contatos no início deste documento) ou ao distribuidor.

8.11 DESCARTE

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Componentes avulsos podem ser substituídos por outros que tenham as mesmas características, finalidade e funcionalidade, devendo

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

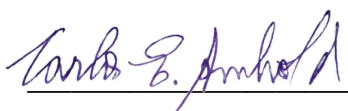
Seguir normas hospitalares para descarte de produtos contaminantes.

8.12 RECLAMAÇÕES RELATIVAMENTE AO PRODUTO

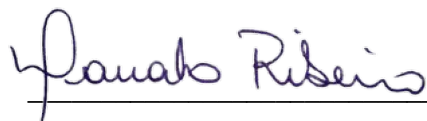
Qualquer profissional da saúde (por exemplo: qualquer cliente ou utilizador destes instrumentais), que deseje efetuar uma reclamação ou possua algum motivo de insatisfação relativamente à qualidade do produto, à sua durabilidade, à sua viabilidade, à sua segurança, à sua eficácia e/ou ao seu desempenho, deverá participá-lo a Welfare ou à Komet Medical. Se, de alguma forma, um produto Komet Medical tiver funcionado mal e possa ter provocado ou ter contribuído para a morte ou lesão grave de um doente, a Welfare ou a Komet Medical deverão ser alertados para tal fato, de imediato, por telefone ou por correspondência escrita. Para qualquer reclamação, queira indicar o nome e a referência, bem como o número do lote do (ou dos) dispositivo(s) em questão, o seu nome e endereço, a natureza da sua reclamação, e especificar se deseja um relatório escrito da Welfare ou da Komet Medical. Para qualquer devolução de dispositivos à WELFARE para que esta encaminhe a Komet Medical se necessário, os produtos deverão ser acompanhados PELA CÓPIA DA NOTA FISCAL DE COMPRA e por um certificado garantindo que eles foram previamente lavados, desinfetados e esterilizados.

8.13 AVISO

A responsabilidade do fabricante limita-se apenas às aplicações e utilizações mencionadas nas presentes instruções.



Carlos Estevão Arnhold
Responsável Legal



Márcia Christina Panato Ribeiro
Responsável Técnica