

Instrumental Não Cortante Sem Conexão - Ss Não Estéril

REGISTRO ANVISA nº 81306319018

Descrição

Nome do Dispositivo Médico: Instrumental Não Cortante Sem Conexão - Ss Não Estéril

Nome Técnico do Dispositivo Médico: Instrumentos Cirúrgicos

Modelos Comerciais:

- Afastador
- Alicate modelador universa
- Cânula
- Dilatador
- Dobrador
- Funil curvo
- Guia de broca
- Medidor de profundidade
- Mini dobrador de placas
- Modelador de placa / barra
- Mola para afastador
- Pinça
- Pino
- Probe
- Stripper
- Suporte de placa

Produto não estéril

Validade: Indeterminado

Os modelos comerciais que compõem a família de Instrumental Não Cortante Sem Conexão - Ss Não Estéril são dispositivos médicos desenvolvidos especialmente para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos por profissional da saúde. Eles serão dispositivos médicos invasivo cirurgicamente de uso transitório, reutilizável e destinam-se a preparação e execução de procedimentos cirúrgicos.

Composição

A linha é produzida em aço inox conforme norma ASTM F899.

Indicação de Uso e Finalidade

Os modelos comerciais que compõem a família de Instrumental Não Cortante Sem Conexão - Ss Não Estéril são dispositivos médicos desenvolvidos especialmente para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos por profissional da saúde. Eles serão dispositivos médicos invasivo cirurgicamente de uso transitório, reutilizável e destinam-se a preparação e execução de procedimentos cirúrgicos.

As finalidades específicas estão na tabela do item Lista de Produtos abaixo.

Contraindicação

É contraindicada a utilização dos instrumentos cirúrgicos em procedimentos para implantação de dispositivos de outros fabricantes ou com outras finalidades, sob o risco de incompatibilidade dimensional e incongruência entre os instrumentos e os produtos. Os instrumentais cirúrgicos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados, de modo que, quaisquer outras utilizações, são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Lista de Produtos

Segue abaixo tabela da lista de produtos dessa família, assim como, a finalidade de cada produto:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FINALIDADE
06.15.01.00001	Dobrador de placa de ângulo reto	Dobrar placas
13.20.01.00001	Canula(nível 2) Ø4×2.7×195mm	Guiar a inserção de dispositivos médicos
06.02.02.00001	Pino inicial (longo) - guia transbucal	Auxiliar o procedimento cirúrgico por meio da inserção em ponto específico
06.15.05.00001	Dobrador 2	Auxiliar execução de dobras de dispositivos
06.15.01.00002	Mini Dobrador de Placas	Dobrar placas
13.20.01.00002	Canula(nível 3) Ø5×4.2×180mm	Guiar a inserção de dispositivos médicos
06.02.02.00002	Pino guia locking - guia tranbucal	Auxiliar o procedimento cirúrgico por meio da inserção em ponto específico
06.15.01.00003	Dobrador de microplacas	Dobrar placas (micro)
13.20.01.00003	Canula(nível 4) Ø6×5.2×165mm	Guiar a inserção de dispositivos médicos
06.15.01.00004	Dobrador de placas	Dobrar placas
13.20.01.00004	Canula(nível 5) Ø7×6.2×150mm	Guiar a inserção de dispositivos médicos
06.15.01.00005	Modelador de placa / barra	Dobrar placas / barras
13.20.01.00005	Canula(nível 6) Ø8×7.2×135mm	Guiar a inserção de dispositivos médicos
06.15.01.00006	Dobrador de placa 2.0-2.4	Dobrar placas
13.20.01.00006	Canula(nível 7) Ø9×8.2×120mm	Guiar a inserção de dispositivos médicos
06.11.01.00012	Suporte de placa 1,2 mm	Auxilia o posicionamento de placas durante o procedimento cirúrgico
06.11.01.00015	Suporte de placa 1,5mm	Auxilia o posicionamento de placas durante o procedimento cirúrgico
06.02.01.00020	Canula redutora de broca de 2,0 mm	Guiar a inserção de brocas
06.11.01.00020	Suporte de placa 2,0mm	Auxilia o posicionamento de placas durante o procedimento cirúrgico
06.02.01.00024	Canula redutora de broca de 2,4 mm	Guiar a inserção de brocas
06.02.03.00024	Canula redutora de broca 2.4 com ponta de rosca	Guiar a inserção de brocas
13.10.12.00050	Afastador 50mm	Afastar tecidos durante procedimento cirúrgico
13.10.12.00060	Afastador 60mm	Afastar tecidos durante procedimento cirúrgico
13.10.12.00070	Afastador 70mm	Afastar tecidos durante procedimento cirúrgico
13.10.12.00080	Afastador 80mm	Afastar tecidos durante procedimento cirúrgico
13.20.01.00000	Canula(nível 1)φ2.5×1.2×230mm	Promover o afastamento de tecidos durante procedimento cirúrgico
06.02.02.00000	Pino inicial (curto) - guia transbucal	Auxiliar o procedimento cirúrgico por meio da inserção em ponto específico
06.15.02.00000	Alicate modelador universal	Crimpar anilhas ou cortar barras
06.15.03.00000	Pinça de Redução com Pontas	Pinça para agarrar tecido
06.15.05.00000	Dobrador 1	Auxiliar execução de dobras de dispositivos
06.02.00.00000	Guia de broca engate rapido	Guiar a inserção de brocas
06.02.00.00001	Guia de broca engate rapido com ponta	Guiar a inserção de brocas
06.02.00.00002	Guia de Broca engate rápido p/ mandibula	Guiar a inserção de brocas
06.08.00.00000	Medidor de profundidade	Medir profundidade
06.10.00.00000	Pinça universal pequena	Pinça para agarrar tecido
06.15.00.00000	Dobrador de Placa Universal	Dobrar placas
06.02.01.10020	Canula de redução broca 2.0	Auxiliar
06.02.01.10024	Guia de broca engate rapido 2,4 mm bloqueado	Guiar a inserção de brocas
13.10.08.07200	Dilatador φ7mm×200mm	Separar tecidos durante procedimento cirúrgico
13.10.13.00060	Mola para Afastador 60mm	Auxiliar a afastar tecidos durante procedimento cirúrgico
13.10.13.00070	Mola para Afastador 70mm	Auxiliar a afastar tecidos durante procedimento cirúrgico
13.10.13.00080	Mola para Afastador 80mm	Auxiliar a afastar tecidos durante procedimento

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FINALIDADE
		cirúrgico
13.10.16.00125	Probe 125mm	Amplamente utilizados em cirurgias ortopédicas para remodelar ou cortar ossos
13.10.17.00125	Stripper muscular 125mm	Usado para retirar tendões dos ossos durante cirurgias
13.10.18.00003	Stripper nervo 3mm cabeça dupla reto/curvo	Decapador de Nervos
13.10.18.00005	Stripper nervo 5mm cabeça dupla reto/curvo	Decapador de Nervos
13.10.18.10006	Stripper nervo 6mm reto	Decapador de Nervos
13.10.18.20006	Stripper nervo 6mm pequeno curvo	Decapador de Nervos
13.10.18.30006	Stripper nervo 6mm curvo	Decapador de Nervos
13.10.19.05200	Dilatador ϕ 5mm \times 200mm	Separar tecidos /e/ou outros instrumentais
13.10.19.07185	Dilatador ϕ 7mm \times 185mm	Separar tecidos /e/ou outros instrumentais
13.10.19.09170	Dilatador ϕ 9mm \times 170mm	Separar tecidos /e/ou outros instrumentais
13.10.19.11155	Dilatador ϕ 11mm \times 155mm	Separar tecidos /e/ou outros instrumentais
13.10.19.13140	Dilatador ϕ 13mm \times 140mm	Separar tecidos /e/ou outros instrumentais
13.10.19.15125	Dilatador ϕ 15mm \times 125mm	Separar tecidos /e/ou outros instrumentais
13.10.24.80165	Funil curvo ϕ 8mm \times 165mm	O funil é uma ferramenta utilizada para facilitar a colocação de implantes e/ou fluidos
13.19.02.64230	Dilatador(Cavidade dupla) ϕ 6.4 \times 1.7 \times 230mm	Promove a dilatação de tecidos
13.19.02.70230	Dilatador(Cavidade dupla) ϕ 7.0 \times 1.7 \times 230mm	Promove a dilatação de tecidos
13.20.02.60230	Dilatador(com dente) ϕ 6.0 \times 1.7 \times 230mm	Promove a dilatação de tecidos
13.20.02.70230	Dilatador(com dente) ϕ 7.0 \times 1.7 \times 230mm	Promove a dilatação de tecidos
13.20.03.75170	Canula ϕ 7.5 \times 6.6 \times 170mm	Guiar a inserção de dispositivos médicos
13.20.03.80170	Canula ϕ 8.0 \times 7.2 \times 170mm	Guiar a inserção de dispositivos médicos
13.20.03.85150	Canula ϕ 8.5 \times 7.6 \times 150mm	Guiar a inserção de dispositivos médicos
13.20.03.90150	Canula ϕ 9.0 \times 8.2 \times 150mm	Guiar a inserção de dispositivos médicos
13.20.16.25330	Probe ϕ 2.5 \times 330mm	Amplamente utilizados em cirurgias ortopédicas para remodelar ou cortar ossos
13.20.18.25330	Stripper ϕ 2.5mm \times 330mm	Usado para retirar tendões dos ossos durante cirurgias
13.30.02.10215	Dilatador ϕ 10mm \times 6.2mm \times 215mm	Promove a dilatação de tecidos
13.30.03.12195	Canula ϕ 12.5mm \times 11.5mm \times 195mm	Guiar a inserção de dispositivos médicos

Método de Embalagem

Os instrumentos cirúrgicos são fornecidos na forma de kit, na condição de produto não estéril, com seus respectivos instrumentos posicionados em bandejas, acondicionadas em estojos para transporte, armazenamento e manipulação, ou os instrumentos cirúrgicos são fornecidos avulsos embalados individualmente em dupla embalagem plástica.

Para fins de reposição, os instrumentos podem ser fornecidos avulsos, na condição de produto não estéril, embalados individualmente em dupla embalagem plástica.

Sobre a embalagem final dos instrumentos é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

Dentro de cada unidade segue um folheto com as instruções de como acessar a Instrução de Uso.

Instruções de Uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este produto são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de material);
- O produto somente deve ser utilizado por profissional habilitado, com conhecimento e capacitação específica, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;

- O cirurgião deve considerar que o sucesso da operação reflete seu conhecimento e habilidade. Desta forma, o mesmo precisa estar atento de antemão aos aspectos técnicos e regulatórios relacionados aos instrumentos. Sob nenhuma circunstância o instrumental deve ser implantado parcial/total no corpo humano por mais de sessenta minutos (uso temporário);
- Os instrumentais estão livres de material residual da fabricação, porém não estão desinfetados suficientemente para serem esterilizados diretos, portanto, desinfecção e limpeza são essenciais antes de qualquer procedimento de esterilização e após o uso;
- O fabricante OBL verifica cuidadosamente o estado dos instrumentais antes do fornecimento. Apesar do cuidado durante o projeto, instrumentos sofrem desgaste e por este motivo sempre devem ser verificados antes do uso de modo que o fabricante OBL, deve ser informado sobre qualquer dano do instrumental para o propósito de reparo ou reposição.

Limpeza e Desinfecção

Após a sua utilização, o instrumental da fabricante OBL deve ser limpo o mais rápido possível e todas as suas partes desmontáveis, deverão sofrer a desmontagem, antes de serem submetidas à limpeza.

Utilize água potável, preferencialmente aquecida (30°C – 40°C), em um recipiente adequado. Adicione detergente neutro e enzimático (faça a diluição de acordo com as recomendações do fabricante) e promova a homogeneização da solução. Imerja os instrumentos completamente na solução pelo tempo recomendado pelo fabricante. A utilização de aparelhos (cubas) ultrassônicas são recomendadas, principalmente para aqueles instrumentos que possuem lúmen e/ou difícil acesso a todas as superfícies. A utilização de detergentes de cozinha não é recomendada e poderá provocar a corrosão dos instrumentais caso não seja eliminado totalmente o resíduo de detergente.

Uma limpeza eficiente do instrumental cirúrgico consiste na retirada total de matéria orgânica depositada em diversas partes do material, sejam elas de fácil ou difícil acesso.

A utilização de substâncias iônicas (ácidas ou alcalinas) para a limpeza de instrumentais, pode causar deterioração, seja por oxidação ou por desgaste químico. Substâncias com pH neutro (pH = 7) são mais recomendadas. Além disso, os produtos de limpeza e desinfetantes devem ser trocados diariamente, pois o acúmulo de sujeira e o aumento da concentração do produto (por evaporação da água) provocam corrosão ao instrumental, sem falar na perda do desempenho do produto.

A etapa de lavagem e enxágue é uma das principais no procedimento de limpeza e esterilização. É nela que os resíduos sólidos e líquidos remanescentes no instrumento serão removidos. É importante que o profissional, utilizando uma esponja macia ou escova de nylon, fricção a superfície do instrumento, até a completa remoção das sujeiras e resíduos. Não utilize esponjas abrasivas (de aço) ou determinados produtos químicos (à base de ácido oxálico, álcool, hipoclorito, peróxido, abrasivos químicos ou com alto teor de cloro). Em seguida, deverá ser realizado um enxágue abundante com água esterilizada. É importante que o profissional se certifique de remover todo e qualquer resíduo químico das soluções utilizadas nas etapas anteriores. Resíduos de soro ou substâncias contendo cloro são muito prejudiciais e poderão inutilizar o instrumento após a etapa de esterilização, pois remanescem sobre a superfície.

O uso de esponja de aço ou metálica é estritamente proibida uma vez pode danificar o instrumento.

É importante que o profissional seque muito bem os instrumentais com pano limpo, seco, absorvente e descartável. Se necessário, complemente a secagem com ar comprimido e/ou secadora. Jamais deixe os instrumentais secarem “ao natural”. Umidade também favorece manchas e oxidações.

Após a secagem, realize a inspeção visual da qualidade de lavagem e secagem de cada instrumento. Caso sejam encontrados resíduos do procedimento cirúrgico ou de lavagem, o instrumento deverá retornar à etapa de lavagem. Estes resíduos de modo algum deverão estar presentes sobre a superfície do instrumento, sob pena de comprometer a biossegurança do procedimento e a longevidade do instrumental.

Realoque adequadamente os instrumentais no estojo (garantindo antes que estejam limpos e secos). Atente-se aos padrões estabelecidos pela Agência Sanitária quanto aos materiais e padrões de selamento.

Após finalização da limpeza do instrumental, deve ser executada a esterilização do mesmo.

Portanto, os instrumentais jamais devem ser deixados sujos (sangue, saliva) por tempo indeterminado, ou seja, devem ter seu processo de limpeza iniciado imediatamente após seu uso (pelo menos até a etapa de inspeção), sob pena de sujeitá-los ao início de pontos de oxidação, mesmo imperceptíveis. É fundamental que todo o processo seja revisto constantemente e supervisionado pelo responsável técnico do consultório/clínica. Além disso, as normas estabelecidas

pela ANVISA de âmbito nacional ou regional devem obrigatoriamente ser seguidas. Este artigo não substitui sua ciência e rigoroso cumprimento.

Esterilização

Os instrumentais devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização e manipulados corretamente para evitar contaminação.

A esterilização não substitui a limpeza e nunca será atingida com o material sujo.

A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto, se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao instrumental.

O instrumental da fabricante OBL não requer exigências especiais quanto ao método de esterilização, entretanto, recomenda-se a esterilização em autoclave, sob vácuo em uma temperatura de 134°C (273°F).

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN 556, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 1 sobre 10⁶ (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10⁻⁶).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc), bem como, a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto, é de responsabilidade do pessoal habilitado.

Risco de Contaminação

Estes produtos são usados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas. Para prevenir que essas infecções sejam disseminadas, todos os instrumentos reutilizáveis devem ser totalmente limpos, desinfetados e esterilizados após o uso, conforme citado anteriormente.

Advertências e Precauções

A OBL declina toda responsabilidade em evento de mau uso do instrumental.

O instrumental somente deve ser utilizado, após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto.

Para um bom procedimento cirúrgico, os cuidados abaixo devem ser seguidos:

- O cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operar sem nenhum risco ao paciente;
- O instrumental deve ser examinado cuidadosamente antes de seu uso;
- Os instrumentos com sinais de desgaste ou perda de propriedades não devem ser utilizados;
- A vida útil dos instrumentais, assim como, a quebra dos mesmos, está diretamente relacionada ao número de vezes que são utilizados, da maneira como são conservados, sobre o uso inapropriado e/ou abuso ou força excessiva no uso;
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos;
- O instrumental deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenas porções, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha sido inadequadamente manuseado ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao pessoal responsável pelo mesmo para inspeção técnica;
- A utilização em conjunto com instrumentais de outros fabricantes pode resultar em incompatibilidade dos dispositivos implantados;
- O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do instrumento/produto;
- A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos instrumentos em seus respectivos estojos de acondicionamento podem acarretar em resultados indesejados;
- Este é um produto não biocompatível, não absorvente;
- Todo instrumental OBL é disponibilizado para comercialização na condição de produto não estéril, devendo ser limpos, desinfetados e esterilizados antes/após seu uso conforme orientações acima;
- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção;

- Para manuseio dos instrumentos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes;

Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.

O produto não deve ser armazenado diretamente ao chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

Transportar o produto com cuidado, evitando-se quedas e atritos que possam causar defeitos no acabamento da superfície da peça.

Manter o produto sempre nas embalagens originais até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade do cirurgião designada para este fim, lembrando-se que essa deve sempre se atentar para a integridade da embalagem.






Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Descarte do Produto

Para descarte dos instrumentos utilizados ou considerados inadequados, recomenda-se seguir os procedimentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Ressalta-se ainda que, antes do descarte, os mesmos devem ser descaracterizados, para tanto sugere-se que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas.

Símbolo

Abaixo segue legenda dos símbolos utilizados nas embalagens:

	Número no catálogo		Código de lote
	Data de Fabricação		Consultar instruções de uso
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco
	Manter ao abrigo do sol		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não estéril		

e-Instruções de Uso

A Instrução de Uso está indexada no website da OBL através do número registro/cadastro ANVISA e respectivo nome comercial do produto.

Abaixo está identificado a revisão e data de emissão deste documento, sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) em relação à data de fabricação informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, esta Instrução de Uso poderá ser fornecida em formato impresso sem custo adicional.

Para isso, contate um dos representantes comerciais da OBL ou entre em contato através do telefone: +55 19 3522-1500.

DESENVOLVIDO E FABRICADO POR:

OBL Indústria e Comércio de Produtos Dentários LTDA.

CNPJ: 22.356.567/0001-38

Endereço: Rod. Washington Luiz KM 172

Cond. Industrial Conpark – Lote A4 - Jd. Anhanguera

CEP: 13.501-600

Fone/Fax: +55 19 3522-1500

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL:

+55 (19) 3522-1500

www.oblmedtech.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Leonardo M. Bueno - CREA/SP 5063228782

PRODUTO:

Instrumental Não Cortante Sem Conexão - Ss
Não Estéril

REGISTRO ANVISA:

81306319018

REVISÃO DA INSTRUÇÃO DE USO:

00

VIGÊNCIA DA INSTRUÇÃO DE USO:

A partir de 24/03/2025