

**INSTRUÇÃO DE USO****KER – PINÇA KERRISON**

Registro Anvisa nº: 80036750044

**1. INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:**

A pinça Kerrison é um instrumento cirúrgico utilizado principalmente em procedimentos ortopédicos e neurocirúrgicos. Ela é projetada para cortar ou remover pequenas porções de osso e tecido duro, como parte de intervenções em regiões como a coluna vertebral, cérebro ou nas cavidades ósseas.

Existem variações desse tipo de pinça, como a Kerrison de ponta reta ou curva, e ela é muito útil, pois permite um controle preciso e a remoção delicada de partes ósseas sem danificar estruturas vizinhas importantes. É bastante utilizada em procedimentos como laminectomias, que envolvem a remoção de parte do osso da coluna, e também em cirurgias de descompressão de nervos.

A principal característica da pinça Kerrison é sua capacidade de cortar com precisão, utilizando uma alavanca que transmite força a uma lâmina afiada, permitindo que o cirurgião trabalhe em espaços muito pequenos e de difícil acesso.

A pinça Kerrison é uma ferramenta cirúrgica usada principalmente para cortar pequenos pedaços de osso, especialmente em cirurgias na coluna ou no cérebro. Ela é muito útil em procedimentos delicados, como quando o médico precisa remover uma parte do osso para aliviar pressão sobre nervos. A pinça tem uma lâmina afiada e um formato que permite ao cirurgião trabalhar em áreas bem estreitas, oferecendo controle preciso para evitar danos em outras partes.

A pinça Kerrison é uma ferramenta vital em muitos tipos de cirurgia, oferecendo precisão e controle em procedimentos delicados. Sua capacidade de cortar ossos com grande exatidão a torna um instrumento essencial, especialmente em cirurgias neurológicas e ortopédicas. Com um design especializado e adaptado a várias situações, ela ajuda os cirurgiões a alcançar um bom resultado enquanto minimizam danos a outras partes do corpo.

**MODELOS:**

**AS PINÇAS KER – PINÇA KERRISON ESTÃO DISTRIBUIDAS EM 6 CÓDIGOS DE COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIDOS EM MEDIDAS ESPECÍFICAS DENTRO DE CADA MODELO NAS SEGUINTE NOMENCLATURAS E CÓDIGOS:**

## Família de Kerrison

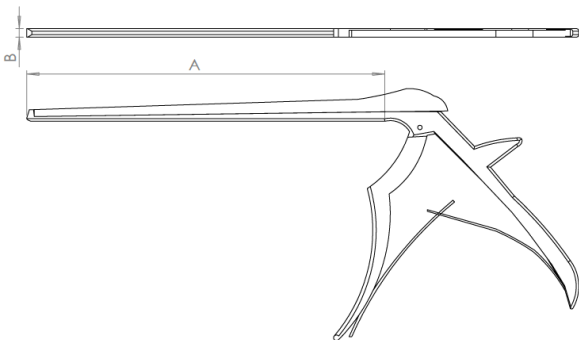


Figura 1 - Modelos do KER-1 até KER-05

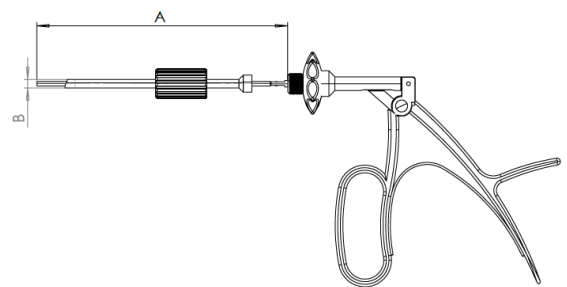


Figura 2 - Modelos do KER-6

Código do Componente	Descrição	Aplicação	Matéria-Prima	Imagem e Dimensões					
				Código	Medida A	Medida B	Lado de corte	Ângulo de corte	Ejetor interno
KER-01	Kerrison-01	Atua na retirada de lâmina óssea de pequenos fragmentos ou tecidos moles, entre 1,00 e 2,00mm em cirurgias da coluna vertebral, possui ponta a-Traumática que dá segurança na execução da cirurgia.	Aço inoxidável AISI - 420	KER-01.1 KER-01.2 KER-01.3 KER-01.4 KER-01.5 KER-01.6 KER-01.7 KER-01.8 KER-01.9	150,00mm	1,00mm	Para cima	90°	sem
							Para cima	90°	com
							Para baixo	90°	sem
							Para baixo	90°	com
							Para cima	40°	sem
							Para cima	40°	com
							Para baixo	40°	sem
							Para baixo	40°	com
				KER-01.10 KER-01.11 KER-01.12 KER-01.13 KER-01.14 KER-01.15 KER-01.16	180,00mm	2,00mm	Para cima	90°	sem
							Para cima	90°	com
							Para baixo	90°	sem
							Para baixo	90°	com
							Para cima	40°	sem
							Para cima	40°	com
							Para baixo	40°	sem
							Para baixo	40°	com
KER-02	Kerrison-02	Atua na retirada de lâmina óssea de pequenos fragmentos ou tecidos moles, entre 1,00 e 2,00mm em cirurgias da coluna vertebral, possui ponta a-Traumática que dá segurança na execução da cirurgia.	Aço inoxidável AISI - 420	KER-02.1 KER-02.2 KER-02.3 KER-02.4 KER-02.5 KER-02.6 KER-02.7 KER-02.8 KER-02.9	180,00mm	3,00mm	Para cima	90°	sem
							Para cima	90°	com
							Para baixo	90°	sem
							Para baixo	90°	com
							Para cima	40°	sem
							Para cima	40°	com
				Para baixo	40°	sem			
				Para baixo	40°	com			
				KER-02.10 KER-02.11 KER-02.12 KER-02.13 KER-02.14 KER-02.15 KER-02.16	200,00mm	3,00mm	Para cima	90°	sem
							Para cima	90°	com
							Para baixo	90°	sem
							Para baixo	90°	com
							Para cima	40°	sem
							Para cima	40°	com
				KER-02.17 KER-02.18 KER-02.19 KER-02.20 KER-02.21 KER-02.22 KER-02.23 KER-02.24	240,00mm	3,00mm	Para baixo	90°	sem
							Para baixo	90°	com
							Para cima	90°	sem
							Para cima	90°	com
							Para baixo	40°	sem
							Para baixo	40°	com
				KER-02.25 KER-02.26 KER-02.27 KER-02.28 KER-02.29 KER-02.30 KER-02.31 KER-02.32	300,00mm	3,00mm	Para cima	90°	sem
							Para cima	90°	com
							Para baixo	90°	sem
							Para baixo	90°	com
							Para cima	40°	sem
							Para cima	40°	com
							Para baixo	40°	sem
							Para baixo	40°	com

Código do Componente	Descrição	Aplicação	Matéria-Prima	Imagem e Dimensões					
				Código	Medida A	Medida B	Lado de corte	Ângulo de corte	Ejetor interno
KER-03	Kerrison-03	Atua na retirada de lâmina óssea de pequenos fragmentos ou tecidos moles, entre 1,00 e 2,00mm em cirurgias da coluna vertebral, possui ponta a-Traumática que dá segurança na execução da cirurgia.	Aço inoxidável AISI - 420	KER-03.1	180,00mm	4,00m m	Para cima	90°	sem
				KER-03.2			Para cima	90°	com
				KER-03.3			Para baixo	90°	sem
				KER-03.4			Para baixo	90°	com
				KER-03.5			Para cima	40°	sem
				KER-03.6			Para cima	40°	com
				KER-03.7			Para baixo	40°	sem
				KER-03.8			Para baixo	40°	com
				KER-03.9	200,00mm	4,00m m	Para cima	90°	sem
				KER-03.10			Para cima	90°	com
				KER-03.11			Para baixo	90°	sem
				KER-03.12			Para baixo	90°	com
				KER-03.13			Para cima	40°	sem
				KER-03.14			Para cima	40°	com
				KER-03.15			Para baixo	40°	sem
				KER-03.16			Para baixo	40°	com
				KER-03.17	240,00mm	4,00m m	Para cima	90°	sem
				KER-03.18			Para cima	90°	com
				KER-03.19			Para baixo	90°	sem
				KER-03.20			Para baixo	90°	com
				KER-03.21			Para cima	40°	sem
				KER-03.22			Para cima	40°	com
				KER-03.23			Para baixo	40°	sem
				KER-03.24			Para baixo	40°	com
				KER-03.25	300,00mm	4,00m m	Para cima	90°	sem
				KER-03.26			Para cima	90°	com
				KER-03.27			Para baixo	90°	sem
				KER-03.28			Para baixo	90°	com
				KER-03.29			Para cima	40°	sem
				KER-03.30			Para cima	40°	com
				KER-03.31			Para baixo	40°	sem
				KER-03.32			Para baixo	40°	com
KER-04	Kerrison-04	Atua na retirada de lâmina óssea de pequenos fragmentos ou tecidos moles, entre 1,00 e 2,00mm em cirurgias da coluna vertebral, possui ponta a-Traumática que dá segurança na execução da cirurgia.	Aço inoxidável AISI - 420	KER-04.1	180,00mm	5,00mm	Para cima	90°	sem
				KER-04.2			Para cima	90°	com
				KER-04.3			Para baixo	90°	sem
				KER-04.4			Para baixo	90°	com
				KER-04.5			Para cima	40°	sem
				KER-04.6			Para cima	40°	com
				KER-04.7			Para baixo	40°	sem
				KER-04.8			Para baixo	40°	com
				KER-04.9	200,00mm	5,00mm	Para cima	90°	sem
				KER-04.10			Para cima	90°	com
				KER-04.11			Para baixo	90°	sem
				KER-04.12			Para baixo	90°	com
				KER-04.13			Para cima	40°	sem
				KER-04.14			Para cima	40°	com
				KER-04.15			Para baixo	40°	sem
				KER-04.16			Para baixo	40°	com
				KER-04.17	240,00mm	5,00mm	Para cima	90°	sem
				KER-04.18			Para cima	90°	com
				KER-04.19			Para baixo	90°	sem
				KER-04.20			Para baixo	90°	com
				KER-04.21			Para cima	40°	sem
				KER-04.22			Para cima	40°	com
				KER-04.23			Para baixo	40°	sem
				KER-04.24			Para baixo	40°	com
				KER-04.25	300,00mm	5,00mm	Para cima	90°	sem
				KER-04.26			Para cima	90°	com
				KER-04.27			Para baixo	90°	sem
				KER-04.28			Para baixo	90°	com
				KER-04.29			Para cima	40°	sem
				KER-04.30			Para cima	40°	com
				KER-04.31			Para baixo	40°	sem
				KER-04.32			Para baixo	40°	com

Código do Componente	Descrição	Aplicação	Matéria-Prima	Imagem e Dimensões					
				Código	Medida A	Medida B	Lado de corte	Ângulo de Corte	Ejetor Interno
KER-05	Kerrison-05	Atua na retirada de lâmina óssea de pequenos fragmentos ou tecidos moles, entre 1,00 e 2,00mm em cirurgias da coluna vertebral, possui ponta a-Traumática que dá segurança na execução da cirurgia.	Aço inoxidável AISI - 420	KER-05.1	180,00mm	6,00mm	Para cima	90°	sem
				KER-05.2			Para cima	90°	com
				KER-05.3			Para baixo	90°	sem
				KER-05.4			Para baixo	90°	com
				KER-05.5			Para cima	40°	sem
				KER-05.6			Para cima	40°	com
				KER-05.7			Para baixo	40°	sem
				KER-05.8			Para baixo	40°	com
				KER-05.9	200,00mm	6,00mm	Para cima	90°	sem
				KER-05.10			Para cima	90°	com
				KER-05.11			Para baixo	90°	sem
				KER-05.12			Para baixo	90°	com
				KER-05.13			Para cima	40°	sem
				KER-05.14			Para cima	40°	com
				KER-05.15			Para baixo	40°	sem
				KER-05.16			Para baixo	40°	com
				KER-05.17	240,00mm	6,00mm	Para cima	90°	sem
				KER-05.18			Para cima	90°	com
				KER-05.19			Para baixo	90°	sem
				KER-05.20			Para baixo	90°	com
				KER-05.21			Para cima	40°	sem
				KER-05.22			Para cima	40°	com
				KER-05.23			Para baixo	40°	sem
				KER-05.24			Para baixo	40°	com
				KER-05.25	300,00mm	6,00mm	Para cima	90°	sem
				KER-05.26			Para cima	90°	com
				KER-05.27			Para baixo	90°	sem
				KER-05.28			Para baixo	90°	com
				KER-05.29			Para cima	40°	sem
				KER-05.30			Para cima	40°	com
				KER-05.31			Para baixo	40°	sem
				KER-05.32			Para baixo	40°	com
KER-06	Kerrison-06	Atua na retirada de lâmina óssea de pequenos fragmentos ou tecidos moles, entre 3,00mm e 4,00mm, em cirurgias da coluna vertebral, possui ponta a-Traumática que dá segurança na execução da cirurgia.	Aço inoxidável AISI - 420	KER-06.1	330,00mm	3,00mm	Para cima	90°	sem
				KER-06.2			Para cima	90°	com
				KER-06.3			Para baixo	90°	sem
				KER-06.4			Para baixo	90°	com
				KER-06.5			Para cima	40°	sem
				KER-06.6			Para cima	40°	com
				KER-06.7			Para baixo	40°	sem
				KER-06.8			Para baixo	40°	com
				KER-06.9	330,00mm	4,00mm	Para cima	90°	sem
				KER-06.10			Para cima	90°	com
				KER-06.11			Para baixo	90°	sem
				KER-06.12			Para baixo	90°	com
				KER-06.13			Para cima	40°	sem
				KER-06.14			Para cima	40°	com
				KER-06.15			Para baixo	40°	sem
				KER-06.16			Para baixo	40°	com

Os itens acima, componentes do **KER – PINÇA KERRISON**, são de NOTIFICAÇÃO de produto de classe de Risco I – Reutilizável e fornecido não estéril.

É necessário que o cirurgião assuma a responsabilidade pela execução correta da técnica cirúrgica, devendo dominar tais técnicas operatórias.

Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado, ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante.

## **2.INSTRUÇÕES DE USO:**

### **2.1 Especificações do Dispositivo Médico:**

A pinça Kerrison é um instrumento cirúrgico utilizado principalmente em procedimentos ortopédicos e neurocirúrgicos. Ela é projetada para cortar ou remover pequenas porções de osso e tecido duro, como parte de intervenções em regiões como a coluna vertebral, cérebro ou nas cavidades ósseas.

Existem variações desse tipo de pinça, como a Kerrison de ponta reta ou curva, e ela é muito útil, pois permite um controle preciso e a remoção delicada de partes ósseas sem danificar estruturas vizinhas importantes. É bastante utilizada em procedimentos como laminectomias, que envolvem a remoção de parte do osso da coluna, e também em cirurgias de descompressão de nervos. A principal característica da pinça Kerrison é sua capacidade de cortar com precisão, utilizando uma alavanca que transmite força a uma lâmina afiada, permitindo que o cirurgião trabalhe em espaços muito pequenos e de difícil acesso.

A pinça Kerrison é uma ferramenta cirúrgica usada principalmente para cortar pequenos pedaços de osso, especialmente em cirurgias na coluna ou no cérebro. Ela é muito útil em procedimentos delicados, como quando o médico precisa remover uma parte do osso para aliviar pressão sobre nervos. A pinça tem uma lâmina afiada e um formato que permite ao cirurgião trabalhar em áreas bem estreitas, oferecendo controle preciso para evitar danos em outras partes.

A pinça Kerrison é uma ferramenta vital em muitos tipos de cirurgia, oferecendo precisão e controle em procedimentos delicados. Sua capacidade de cortar ossos com grande exatidão a torna um instrumento essencial, especialmente em cirurgias neurológicas e ortopédicas. Com um design especializado e adaptado a várias situações, ela ajuda os cirurgiões a alcançar um bom resultado enquanto minimizam danos a outras partes do corpo.

### **Aplicações:**

A pinça Kerrison é especialmente útil em neurocirurgia e ortopedia.

Alguns exemplos específicos de quando ela pode ser usada:

- **Cirurgia da coluna vertebral:** Ela é frequentemente utilizada em laminectomias, um procedimento no qual parte do osso da coluna (como as lâminas das vértebras) é removido para aliviar a pressão sobre os nervos. Esse alívio de pressão pode ajudar a tratar condições como a estenose espinhal, em que a medula espinhal ou nervos são comprimidos.
- **Cirurgias cranianas:** Em algumas operações no cérebro, como a remoção de tumores ou outros tecidos, a pinça Kerrison pode ser usada para cortar delicadamente partes do osso do crânio.
- **Cirurgias ortopédicas:** Ela também pode ser utilizada em operações ortopédicas, como na remoção de pequenas porções de osso em articulações ou na correção de fraturas complexas.
- **Uso em cirurgias endoscópicas:** Embora a pinça Kerrison seja tradicionalmente utilizada em cirurgias abertas, ela pode ser adaptada para ser utilizada em procedimentos endoscópicos, especialmente em cirurgias de coluna, onde a remoção de osso é necessária. Instrumentos endoscópicos mais finos, versões modificadas da pinça Kerrison, e técnicas precisas permitem que esse tipo de ferramenta seja eficaz mesmo em ambientes minimamente invasivos. A utilização de instrumentos combinados, como câmeras, retratores e aspiradores, é fundamental para garantir que o procedimento seja realizado de forma segura e eficiente.

### **2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação:**

A pinça Kerrison é um tipo de pinça de corte com uma lâmina afiada na ponta, geralmente com um mecanismo de alavanca que permite ao cirurgião fazer cortes precisos e controlados. Dependendo do tipo de procedimento, ela pode ter a ponta reta ou curvada, o que ajuda a alcançar diferentes áreas de difícil acesso. Essa característica permite que o profissional trabalhe em áreas anatômicas muito estreitas, como a coluna vertebral.

Ela também possui molas que facilitam a abertura e fechamento da lâmina. Isso proporciona uma ação eficiente durante a remoção do osso ou tecido.

A principal vantagem da pinça Kerrison é sua precisão. Ela permite que o cirurgião faça cortes muito localizados, o que é essencial para preservar as estruturas vizinhas. Por exemplo, em uma cirurgia de coluna, a pinça pode cortar o osso sem danificar os nervos ou outros tecidos delicados próximos. Além disso, como o corte é feito de forma controlada, a recuperação pós-cirúrgica pode ser mais rápida e menos dolorosa. Outro benefício é que, por ser um instrumento de pequeno porte, ela pode ser utilizada em espaços apertados, o que é uma grande vantagem durante procedimentos complicados.

Tipos de Pinça Kerrison:

Existem alguns tipos de pinças Kerrison, e a escolha de qual utilizar vai depender do tipo de cirurgia e da área a ser tratada.

Aqui estão alguns exemplos:

- 1) **Kerrison reta:** Utilizada em áreas com pouco espaço, onde um corte reto é necessário.
- 2) **Kerrison curva:** Ideal para cortes em áreas de difícil acesso, como a região posterior da coluna.
- 3) **Kerrison de diferentes tamanhos:** Pode variar de acordo com o tamanho do corte e o tipo de procedimento. Há pinças com lâminas mais largas ou mais estreitas, dependendo da necessidade do cirurgião.

### **2.3 Modo de Uso do produto:**

Para realizar uma cirurgia utilizando uma pinça Kerrison, o posicionamento do paciente é uma parte crucial para garantir segurança, conforto e uma boa visibilidade do campo operatório:

#### **a) Posicionamento Geral do Paciente:**

Decúbito ventral (barriga para baixo): O paciente geralmente é colocado de bruços, com a cabeça posicionada em uma bancada estéril ou uma almofada estéril para garantir alinhamento adequado do pescoço e da coluna.

#### **b) Uso de Almofadas:**

Utilize almofadas estéreis ou dispositivos de posicionamento para manter o paciente confortável e garantir que não haja compressão nas áreas sensíveis, como o rosto, pescoço, ombros e quadris. Além disso, as almofadas ajudam a estabilizar a posição do paciente.

#### **c) Posição da Cabeça:**

Cabeça em posição neutra: A cabeça deve estar alinhada com o corpo para garantir uma boa exposição da coluna vertebral. Se necessário, use um dispositivo para segurar a cabeça no lugar.

Se o procedimento for na coluna cervical, pode ser necessário usar uma almofada de apoio na testa ou na parte superior da cabeça para alinhar a coluna cervical de forma adequada.

**d) Fixação e Estabilização do Paciente:**

Dependendo do procedimento, pode ser necessário fixar o paciente para evitar movimentos durante a operação. Para isso, use uma cinta de fixação torácica ou outros dispositivos de imobilização que permitam que o paciente fique na posição desejada sem risco de deslocamento.

**e) Posicionamento da Pinça Kerrison:**

A pinça Kerrison é usada para realizar remoção de osso (geralmente no contexto de cirurgia de coluna), sendo inserida por pequenas aberturas.

A pinça Kerrison é comumente usada em procedimentos de laminectomia ou foraminotomia, em que o cirurgião irá delicadamente retirar o osso para descomprimir nervos ou outras estruturas.

**f) Monitoramento do Paciente:**

Durante a cirurgia, é importante monitorar sinais vitais (como frequência cardíaca e pressão arterial) para garantir a estabilidade do paciente, principalmente porque ele estará em uma posição desconfortável por um período prolongado.

**g) Visibilidade e Acesso ao Campo Operatório:**

Certifique-se de que o campo operatório esteja bem exposto e livre de obstruções. Para isso, pode ser necessário ajustar a posição do paciente ou utilizar outras ferramentas de apoio estéreis.

Sempre se atente às diretrizes específicas do hospital e do tipo de cirurgia que você está realizando, já que diferentes especialidades e procedimentos podem exigir pequenos ajustes no posicionamento. Se você está realizando esse procedimento em um contexto clínico, é bom sempre consultar um guia técnico ou os protocolos do centro cirúrgico específico para mais detalhes.

**ESTA INSTRUÇÃO DE USO DEVE SER LIDA POR TODOS OS PROFISSIONAIS QUE FOREM MANUSEAR E UTILIZAR ESTES EQUIPAMENTOS.**

**3. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:**

O produto é fornecido não estéril. Antes da esterilização e da sua utilização, lavar o Instrumental em solução enzimática própria para esta atividade (ver instruções de uso do fabricante do produto de limpeza), bem como recomendações da NBR 14332:1999. Antes e após o uso, proceder a limpeza conforme uma das técnicas descritas abaixo:

**Limpeza manual:** com escovação individual, sob água morna corrente, utilizando-se sabão neutro ou detergente enzimático. As escovas utilizadas devem possuir cerdas macias (nylon), visando preservar a integridade física do produto. -Limpeza por ultrassom: Todo artigo deve entrar em contato com a solução de limpeza. Normalmente, 3 a 5 minutos de imersão, numa frequência de 25 a 40 kHz é o suficiente para promover a limpeza. A concentração elevada de resíduos na cuba do ultrassom comprometerá a eficiência da limpeza. Outro fato a ser observado com atenção especial deve-se ao detergente utilizado, uma vez que este deverá possuir pH neutro e produzir a menor quantidade de espuma possível. Os produtos devem ser colocados com cuidado, evitando-se o contato entre si, uma vez que as vibrações podem acarretar o desgaste prematuro.

**Limpeza por lavadora termodesinfetadora:** Os processos automáticos de limpeza são realizados por equipamentos específicos que executam as diversas etapas do processo de limpeza do produto, como pré-lavagem, detergência, enxágue, desinfecção, enxágue e secagem, garantindo um processo padronizado, além de reduzir a exposição dos profissionais a agentes infectantes ou contaminantes. Os produtos que serão submetidos à limpeza devem ser separados por peso, tamanho, tipo de sujidade acondicionando-os em cestos apropriados. O carregamento da câmara com os cestos e a escolha do ciclo de limpeza depende da sujidade do produto e deve seguir especificações do fabricante e normas da instituição.

**Enxágue:** Após a completa limpeza do produto, através de lavagem manual ou ultrassônica, deve-se realizar um enxágue de modo a remover completamente qualquer resíduo de espuma, substância detergente. Recomenda-se a utilização de água DDD a uma temperatura em torno de 40 a 60°C para facilitar a secagem.

**Secagem:** Após o enxágue o produto deve ser totalmente seco com tecido de algodão macio e absorvente, ou jato de ar comprimido. Deve-se evitar que seque "ao natural", já que neste caso elementos da composição da água poderão agregar-se à superfície do produto.

**Inspeção:** Antes da esterilização e antes do uso, deve-se proceder a um minucioso exame individual de cada peça:

**Materiais com presença de sujidade:** encaminhá-los para novo processo de limpeza;

**Materiais danificados:** contatar o fabricante e encaminhá-los para conserto na assistência técnica;

**Materiais com vestígios de corrosão:** separar o produto, evitando o contato com os demais e contatar o fabricante, encaminhando-o para conserto na assistência técnica;

Caso seja verificada a necessidade de devolução do produto ao fabricante para manutenção ou troca, proceder a lavagem conforme acima descrito.

O produto é apropriado para esterilização em autoclave, sendo este o método de esterilização indicado, antes da utilização do material.

O procedimento padrão indicado para autoclavagem deste produto médico é de tempo de 30 minutos, a uma temperatura de 121°C.

Produto reutilizável.

**4. ADVERTÊNCIAS:**

- 1) Possibilidade de Danos a Estruturas Circundantes: Devido à precisão necessária para operar a pinça Kerrison, há um risco de danos a nervos, vasos sanguíneos e outras estruturas vitais se o instrumento não for usado corretamente. O cirurgião deve ter cuidado redobrado ao fazer o corte, especialmente em regiões delicadas, como a coluna vertebral.
- 2) Risco de Infecção: Como qualquer instrumento cirúrgico, a pinça Kerrison deve ser adequadamente esterilizada antes de cada uso. Se não for bem esterilizada, pode causar infecções graves. A esterilização deve ser feita de acordo com as normas de controle de infecção hospitalar para garantir a segurança do paciente.

- 3) **Uso Improprrio de Força:** O uso excessivo de força ao utilizar a pinça pode resultar em cortes imprecisos ou até mesmo em fraturas não planejadas em outras áreas do osso. A pinça deve ser manuseada com delicadeza para realizar o corte com controle e precisão.
- 4) **Desgaste ao Longo do Tempo:** Como a pinça Kerrison é frequentemente utilizada para cortar ossos, ela pode sofrer desgaste ao longo do tempo. A lâmina pode ficar cega ou danificada, o que comprometeria a eficácia do corte. A pinça deve ser revisada regularmente para garantir que suas lâminas estejam afiadas e funcionando corretamente.
- 5) **Necessidade de Acompanhamento Pós-Operatório:** Após o uso da pinça Kerrison, especialmente em cirurgias delicadas como as de coluna ou neurocirurgia, é necessário acompanhamento pós-operatório rigoroso para monitorar qualquer complicação, como infecção, sangramento ou danos a nervos. O paciente deve ser monitorado quanto a sinais de lesões neurológicas ou complicações hemorrágicas.
- 6) **Risco de Reação Alérgica:** Em casos raros, os materiais usados na construção da pinça (como certos metais) podem causar reações alérgicas em alguns pacientes, especialmente se a pinça não for esterilizada corretamente ou se houver resíduos de algum material.

Portanto, é importante garantir que o paciente não tenha histórico de reações alérgicas a metais específicos.

## **5. PRECAUÇÕES:**

Por ser uma ferramenta de corte e de precisão, a pinça Kerrison deve ser mantida com muito cuidado. Ela deve ser constantemente afiada e esterilizada para garantir que o corte seja eficaz e que a ferramenta não comprometa a segurança do paciente. Seu uso inadequado ou um desgaste excessivo pode levar a complicações durante a cirurgia, como cortes imprecisos ou até danos aos tecidos circundantes.

Precauções:

- 1) **Uso Exclusivo por Profissionais Qualificados:**  
A pinça Kerrison é um instrumento cirúrgico especializado e deve ser usada exclusivamente por cirurgiões treinados e qualificados. Seu uso inadequado pode causar danos aos tecidos ou complicações durante a cirurgia.
- 2) **Verificação do Estado da Pinça:** Antes de cada uso, é essencial que a pinça seja verificada quanto ao seu estado de conservação. Se houver sinais de desgaste, deformações, lâminas cegas ou danificadas, a pinça não deve ser usada. O uso de uma pinça danificada pode comprometer a eficácia do corte e aumentar o risco de complicações.
- 3) **Escolha do Modelo Adequado:** Existem vários modelos de pinças Kerrison, e a escolha do modelo adequado é crucial. O cirurgião deve selecionar o tipo de pinça que melhor se adapta ao procedimento a ser realizado. O uso incorreto do modelo (como uma pinça reta em uma área onde se necessita de uma curva) pode tornar o procedimento mais difícil ou impreciso.
- 4) **Manutenção de Técnica Adequada:** A técnica do cirurgião ao manusear a pinça deve ser precisa. Movimentos bruscos ou excessiva força durante o corte podem resultar em danos aos tecidos circundantes ou a outras estruturas delicadas, como nervos e vasos sanguíneos.
- 5) **Controle de Sangramentos:** A remoção de partes ósseas durante uma cirurgia pode causar sangramentos, e é essencial que o cirurgião tenha controle adequado da hemorragia. O uso da pinça Kerrison deve ser acompanhado por uma técnica rigorosa de hemostasia para evitar complicações.
- 6) **Uso em Espaços Confinados:** Como a pinça é usada em áreas de difícil acesso, é fundamental que o cirurgião tenha conhecimento profundo da anatomia e tenha experiência em trabalhar em espaços confinados. A falta de experiência pode resultar em lesões acidentais a estruturas sensíveis.

## **6. MARCAÇÃO DE LOTE:**

Código do Lote:

Todos os instrumentos descritos na tabela recebem marcação do logotipo da empresa e do lote de fabricação, de acordo com a norma NBR 13852 – Instrumentais cirúrgicos e odontológicos – Requisitos gerais para marcação.



Exemplo:

**S03/05/25 KER-01.1**

onde “S” identifica a matéria prima utilizada (Aço Inoxidável), 03/05/25 corresponde a data de início da fabricação (dia/ mês/ano), acrescido do código do produto.

## **7. CONTRA INDICAÇÕES:**

Não existe contra indicações para uso desse produto desde que seja manuseado por pessoas capacitadas e treinadas.

## **8. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:**

O produto deve ser armazenado a temperatura ambiente, em local limpo e isento de poeiras em suspensão.

## **9. CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE:**

Deve ser transportado como material frágil, pois não suporta peso em cima da caixa de embalagem. O transporte do produto deve ser feito com o cuidado de não haver quedas ou qualquer tipo de choque.

## **10. APRESENTAÇÕES COMERCIAIS:**

Cada modelo do produto é apresentado individualmente, limpo e não-estéril, acondicionado em embalagem plástica selada de polietileno de baixa densidade transparente (PEBD). O rótulo, impresso em uma etiqueta, é colado na embalagem plástica, e segue um rótulo adicional dentro da embalagem.

Esta recebe uma embalagem secundária (caixa de papelão) para acondicionamento e transporte.

O rótulo de identificação possui as seguintes informações: Nome do produto, nome e código do instrumento, responsável técnico, prazo de validade (indeterminado), número de lote, número do registro do produto na ANVISA, nome da empresa, CNPJ, AFE, endereço completo, telefone e e-mail.

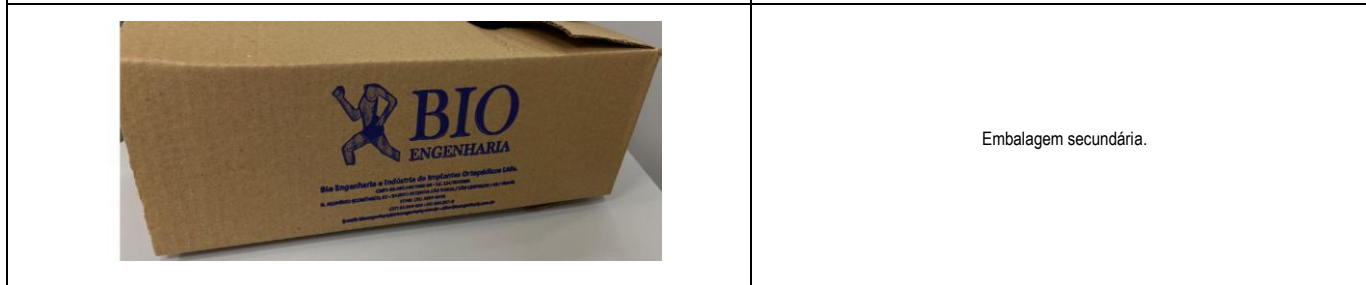
O produto deve ser esterilizado sem a embalagem plástica de PEBD. A embalagem tem apenas a função de proteção e colagem do rótulo de identificação.

**ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO:**

<b>BIO ENGENHARIA E INDÚSTRIA DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA</b> 	
CNPJ: 00.097.446/0001-86 INCR EST. 124/0166688 MS 800.367-5 R. ALUMÍNIO ECONÔMICO, 63 - FAZENDA SÃO BORJA - SÃO LEOPOLDO/RS - CEP 93044-838 FONE: (51)3588.0880 CELULAR: (51)99986.2801 RESPONSÁVEL TÉCNICO: ENG. EDUARDO ALVES COSTA - CREA-82563	
www.bioengenharia.com.br bioengenharia@bioengenharia.com.br POP-018 - Anexo 1	
PRODUTO: KER PINÇA KERRISON NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS COMPONENTE: KERRISON-01.1 CÓDIGO: KER-01.1 LOTE: SXX/XX/XXKER-01.1 REG. ANVISA Nº: 80036750044 DATA FABR.: XX/XX/XX EMBALADO EM: XX/XX/XX	MATÉRIA PRIMA: AÇO INOX QTDE: 1 VALIDADE: INDETERMINADO
<b>NÃO ESTERIL</b> <b>PRODUTO REUTILIZÁVEL</b> VER INSTRUÇÃO DE USO UTILIZAÇÃO, CONSERVAÇÃO, CUIDADOS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	
	



Embalagem primária.



Embalagem secundária.

**O MATERIAL DEVE SER ESTERILIZADO EM AUTOCLAVE ANTES DO USO PELO PRÓPRIO HOSPITAL INSTRUMENTO MÉDICO-HOSPITALAR REUTILIZÁVEL NÃO ESTÉRIL.**

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

**BIO ENGENHARIA e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda**

CNPJ: 00.097.446/0001-86

Rua Alumínio Econômico, Nº 63, Bairro Fazenda São Borja - São Leopoldo, RS CEP 93044-838.

**Responsável Técnico e Legal: Eduardo Alves Costa CREA/RS nº 82563**

Fone: 055 (51) 3588-0880

E-mail: [bioengenharia@bioengenharia.com.br](mailto:bioengenharia@bioengenharia.com.br)

Site: [www.bioengenharia.com.br](http://www.bioengenharia.com.br)

Indústria Brasileira

Registro Anvisa nº 80036750044

Lote, data da fabricação e data de validade vide rótulo