

INSTRUÇÃO DE USO
PISTOLA INJETORA BIO ENGENHARIA - BPI

REGISTRO ANVISA Nº 80036759004

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

A BPI – PISTOLA INJETORA BIO ENGENHARIA é utilizada para acionar o Kit de Cimentação Ortopédico Bio Engenharia - cadastro a parte ANVISA nº 80036750002, em cirurgias ortopédicas de cimentação óssea, para aplicação do cimento ortopédico e tem a finalidade de facilitar a técnica de cimentação óssea nas cirurgias a seguir descritas. Leia as Instruções de Uso antes de utilizar o produto.

O cimento acrílico (mistura do polímero e do monômero de metil-metacrilato) está indicado na fixação de próteses e outros tipos de implantes ao osso vivo em cirurgias ortopédicas do sistema músculo-esquelético. É amplamente utilizado nos pacientes portadores de ósteo-artrite, artrite reumatóide, artrite traumática, necrose vascular, anemia falciforme, doenças do colágeno, severa destruição articular secundária ao trauma ou outras causas, artroplastias de revisão de procedimentos prévios e como coadjuvante de fixação metálicas em fraturas patológicas.

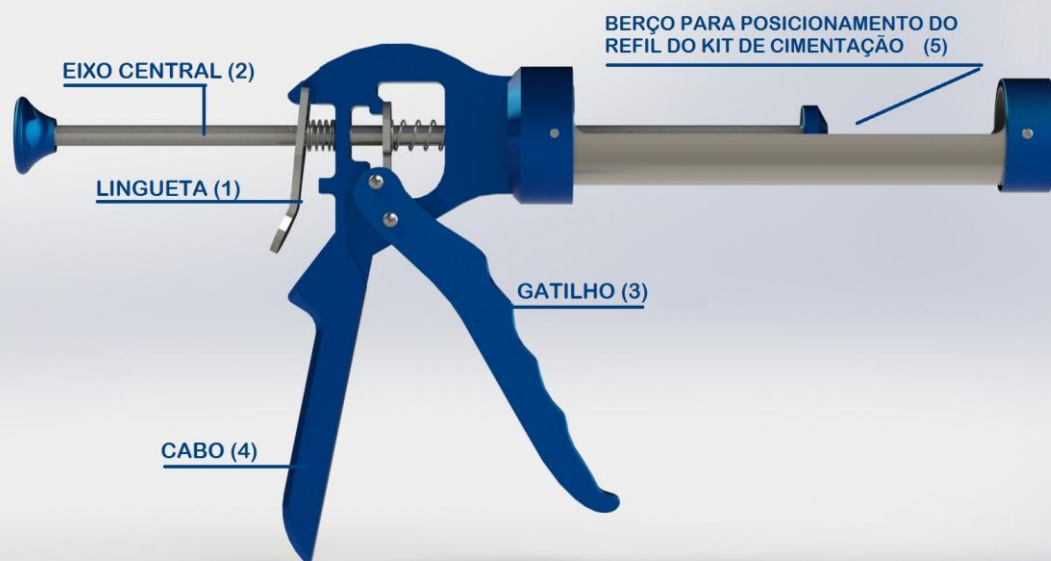
A durabilidade dos implantes utilizados nestes casos está diretamente ligada a resistência do cimento ósseo utilizado.

Desta forma, sugere-se que a mistura do cimento ortopédico seja feita através do Misturador de Cimento Ortopédico a Vácuo, cadastro a parte na Anvisa nº 80036750016.



2. INSTRUÇÕES DE USO

A adequada utilização da BPI – PISTOLA INJETORA BIO ENGENHARIA, para injeção de cimento ortopédico requer uma mistura bem mais líquida do que quando aplicada manualmente. Além da possibilidade de ser injetada, a mistura líquida proporciona um melhor preenchimento das saliências e reentrâncias ósseas do canal medular, resultando em uma “pega” final mais eficaz.



Passos para acionar a Pistola Injetora Bio Engenharia

1° - Para colocar Refil injetor do Kit de Cimentação Ortopédico Bio Engenharia, solte o Gatilho (3)

IMPORTANTE: Não pressionar o Gatilho (3) e a Lingueta (1) ao mesmo tempo.

A Lingueta (1) funciona como uma trava.

2° - Segure a pistola no Cabo (4)

3° - Aperte Lingueta (1)

4° - Puxe o Eixo Central (2)

5° - Coloque o Refil no Berço para posicionamento do Refil (5) e o sistema está pronto para funcionar

6° - Para retirar o Refil, repita o 3° e o 4° passos.

IMPORTANTE: : Limpar e Esterilizar por vapor no hospital antes da utilização, conforme item 4.

3. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

- Este produto só deverá ser manuseado por médicos habilitados, seguindo a técnica adequada para cirurgia de cimentação ortopédica.
- Este produto é de uso exclusivo para acionar o Kit de Cimentação Ortopédico Bio Engenharia, cadastro ANVISA nº 80036750002.
- O cirurgião responsável deverá tomar conhecimento das instruções de uso deste produto e das instruções de uso do Kit de Cimentação Ortopédico Bio Engenharia cadastro ANVISA nº 80036750002 e sobre as características do cimento ortopédico que será utilizado na cirurgia e seguir rigorosamente a técnica cirúrgica.
- Trata-se de MATERIAL NÃO ESTÉRIL. Deve ser esterilizado antes do uso em cirurgias, conforme descrito abaixo, em "Métodos de Limpeza e Esterilização".
- O conhecimento prévio do produto pelos usuários é fundamental, bem como o domínio da técnica cirúrgica que envolva a colocação de implantes. Os enfermeiros e instrumentadores, ou qualquer outro profissional que auxiliar o cirurgião no procedimento, devem estar familiarizados com o produto e o procedimento adotado.
- Produto frágil. Evitar a colocação de peso sobre o produto.
- O manuseio, mesmo fora da sala de cirurgia, deve ser executado por profissionais devidamente paramentados com artigos de proteção individual (EPI): IMPRESCINDÍVEIS - luva, máscara, óculos e avental; OPCIONAIS – gorro e propés.

4. MÉTODOS DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO:

Antes da esterilização e da sua utilização, lavar a Pistola em solução enzimática própria para esta atividade (ver instruções de uso do fabricante do produto de limpeza), bem como recomendações da ABNT NBR 14332:1999 (Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos de Aço Inoxidável - Orientações sobre Manuseio, Limpeza e Esterilização)

Antes e após o uso, proceder a limpeza e esterilização conforme as técnicas descritas abaixo:

1) Limpeza

1.1. Limpeza manual: Os procedimentos de limpeza devem ser realizados utilizando-se EPI's (Equipamentos de Proteção Individual): óculos, máscara, gorro, botas, avental impermeável de mangas longas e luvas de borracha. Realiza-se a escovação da pistola, 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. Nunca deve-se utilizar materiais abrasivos na limpeza do produto, tais como palhas ou esponjas de aço, pois além de marcar e ocasionar microfissuras, estes provocam a remoção do filme passivo protetor do substrato metálico, favorecendo o aparecimento da corrosão.

1.2. Limpeza por ultrassom: No processo de limpeza ultrassônica, ocorrem micro-explosões das moléculas de ar deslocando a sujidade das superfícies que estão em contato com a solução de limpeza. Para garantir a qualidade, o produto deve ser submetido a uma limpeza prévia, eliminando os resíduos grosseiros de sujidade, evitando que o processo torne-se ineficaz ou ineficiente. 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 do produto. 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. Colocar a pistola com cuidado na cuba, evitando o contato com outros instrumentos, uma vez que as vibrações podem acarretar o desgaste prematuro.

1.3. 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 e 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.

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

3) Secagem: Após o enxágue os produtos devem ser totalmente secos com tecido de algodão macio e absorvente, ou jato de ar comprimido. Deve-se evitar a secagem "ao natural", já que neste caso elementos da composição da água poderão agregar-se à superfície do produto. Dar atenção especial à articulação, buscando remover a totalidade da água do seu interior.

4) Inspeção: Antes da esterilização e antes do uso, deve-se proceder a um minucioso exame individual da pistola:

-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, 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.

Após a limpeza, lubrificar o eixo com vaselina líquida.

5) Esterilização: Após a limpeza, a pistola deve ser esterilizada para uso em cirurgias. O método recomendado é o calor úmido em autoclaves, a 131°C, por 30 minutos.

É recomendado seguir as orientações apontadas nas normas:

- ABNT NBR ISO 17665-1:2010 – Esterilização de Produtos para Saúde – Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde;

- ABNT ISO/TS 17665-2:2013 - Esterilização de produtos para saúde – Vapor - Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1.

- ABNT NBR 14332:1999 (Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos de Aço Inoxidável - Orientações sobre Manuseio, Limpeza e Esterilização);

- ABNT NBR 14174:1998 (Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos de Aço Inoxidável – Orientações sobre Cuidados, Manuseio e Estocagem).

5. ADVERTÊNCIAS

- Instrumento médico-hospitalar de uso permanente (REUTILIZÁVEL) NÃO ESTÉRIL.
- As indicações e conhecimento sobre a técnica cirúrgica são de responsabilidade do cirurgião.
- O cirurgião deverá conhecer o instrumento e sua aplicação antes do procedimento cirúrgico.
- O produto deve ser manipulado por cirurgião especializado, devidamente habilitado.
- Deve ser observada a esterilidade dos materiais para uso em cirurgias. A melhor forma de esterilização das mesmas é o calor úmido em autoclaves, seguindo-se as orientações das normas
- ABNT NBR ISO 17665-1 – Esterilização de produtos para Saúde – Vapor – parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde e ABNT ISO/ TS 17665-2, Esterilização de produtos para saúde – Vapor, parte 2 : Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1.
- O hospital deve examinar cuidadosamente todos os instrumentais antes do seu uso quanto a sua integridade e sua funcionalidade, uma vez que podem sofrer variações de desempenho e desgastes pelo uso continuado.
- O instrumental que não for aprovado na inspeção de recebimento realizada no hospital deve ser devolvido ao fabricante para reparo ou descarte, conforme determina a NBR ABNT ISO 14332 e conforme as Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde.

- O transporte do produto deve ser feito com o cuidado de não haver quedas ou qualquer tipo de choque.
- O produto deve ser armazenado em local limpo e isento de poeiras em suspensão.
- As embalagens dos produtos auxiliam na conservação e integridade dos instrumentais, devendo, também, ter manuseio adequado e cuidadoso.
- Antes da esterilização e da sua utilização, lavar os instrumentais em solução enzimática própria para esta atividade (ver as Instruções de Uso do fabricante do produto de limpeza), bem como as recomendações da NBR ABNT ISO 14332:1999.
- Caso houver necessidade de devolução dos instrumentais ao fabricante para manutenção ou troca, proceder a lavagem em solução enzimática própria para esta atividade (ver as Instruções de Uso do fabricante do produto de limpeza), bem como as recomendações da NBR ABNT ISO 14332:1999.

6. PRECAUÇÕES:

- Este produto é de uso exclusivo para acionar o Kit de Cimentação Ortopédico Bio Engenharia, cadastro ANVISA nº 80036750002
- Verificar cuidadosamente o funcionamento da Pistola Injetora antes do seu uso quanto a sua integridade e sua funcionalidade, uma vez que podem sofrer variações de desempenho e desgastes pelo uso continuado

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

O produto deve ser armazenado a temperatura ambiente, evitando temperatura e umidade extremas. O produto deve ser armazenado em local limpo e isento de poeiras em suspensão. Como trata-se de produto frágil, evitar a colocação de qualquer tipo de peso e evitar empilhamento.

8. CONDIÇÕES DE 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.

9. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

A BPI – PISTOLA INJETORA BIO ENGENHARIA é acondicionada individualmente, limpa e não estéril, em embalagem plástica selada de polietileno transparente de baixa densidade (PEBD). O rótulo, impresso em uma etiqueta, é colado na embalagem plástica e segue um rótulo adicional dentro da embalagem. A instrução de uso é colocada juntamente com o produto dentro da embalagem plástica. Esta é colocada em uma embalagem secundária (caixa de papelão) para acondicionamento e transporte.

O rótulo de identificação possui as seguintes informações:

Nome e Código do Produto, Nome Técnico, Identificação do Conteúdo, Responsável Técnico, Prazo de validade (indeterminado), Número de lote, Número do registro do produto na ANVISA, Responsável Técnico, Nome do Fabricante, 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.

**O MATERIAL DEVE SER RETIRADO DA EMBALAGEM E ESTERILIZADO EM AUTOCLAVE PELO
PRÓPRIO HOSPITAL ANTES DO USO.**

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:
BIO ENGENHARIA e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda
CNPJ: 00.097446/0001-86

Rua Alumínio Econômico, Nº 63, Bairro Fazenda São Borja - São Leopoldo, RS CEP 93044-838.
Responsável Técnico: Engº Eduardo Alves Costa CREA- 82563
FONE/FAX: 0XX (51) 3588.08.80

E-MAIL: bioengenharia@bioengenharia.com.br
WEB-SITE: www.bioengenharia.com.br

Indústria Brasileira
Registro Anvisa nº: 80036759004
Lote, data da fabricação e data de validade: vide rótulo.

EI 66 - REV 02 – 29/05/2024