

Fabricante:

Surgicol Usinagem Industria e Comercio EIRELI

CNPJ: 23.875.154/0001-22

End.: Av. Jose Arthur da Frota Moreira, 148

Ferrazópolis – São Bernardo do Campo/SP

Nome Comercial: Perfurador Surgicol

Nome Técnico: Equipamento Cirúrgico para Ortopedia

Reg. ANVISA: 81471630016

Resp Técnico: Luiz Antônio Tavares

CREA/SP: 506254594

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO NÃO ESTERIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Perfurador Surgicol são fabricados em alumínio e operados pneumaticamente a fim de ser utilizado para endopróteses e cirurgia de osso grande.

O Perfurador Surgicol só pode ser usado em pacientes após o médico ter lido as instruções de uso. Uma vez que é impossível excluir completamente a possibilidade de problemas técnicos, sempre assegure que um sistema alternativo esteja pronto ao usar em pacientes.

2. MODELOS COMERCIAIS

3. INDICAÇÃO DE USO

O Perfurador Surgicol é composto por acessórios destinados a serem utilizados para perfurar, fresar e conduzir parafusos e pinos em ossos grandes e pequenos durante procedimentos ortopédicos, espinhal, neurocirúrgicos e maxilofacial.

4. MODO DE USO

- Conectar a mangueira de ar comprimido ao equipamento: Conecte o acoplamento da mangueira sobre o acoplamento da entrada de ar, combinando o pino e a ranhura. Gire o acoplamento no sentido horário e puxe para bloquear.
- Remover a mangueira de ar comprimido: empurre o acoplamento da mangueira, em seguida, gire no sentido anti-horário e puxe-o até a liberação da conexão.
- Operar o gatilho: O gatilho regula suavemente a velocidade e a compressão do ar.
- Sistema de segurança: o Perfurador Surgicol possui sistema de segurança que evita o funcionamento involuntário. Para tornar o sistema mais seguro, o botão inferior possui o modo *safe*.



NOTA: Pressão de operação recomendada 7 ~ 8 bar (max. 10 bar).



- Operação desejada: o Perfurador Surgicol está equipado com um botão para *Reverse* e *Forward*. Ao girar o botão na direção indicada, a ferramenta muda de Avançar para Reverso ou vice-versa.

Cuidado:

- Não gire o sentido de rotação, enquanto a ferramenta está em funcionamento.
- Use o reverso somente com os materiais aprovadas para tal uso. Caso contrário, o material pode quebrar e causar danos.

- Montando os adaptadores: Insira o acessório na parte frontal do acoplamento de tração com o anel de desbloqueio de volta para trás, bloqueado. Verifica se está instalado corretamente, puxando levemente o aparelho.
- Removendo os adaptadores: Puxe o anel de desbloqueio para o encaixe do acessório para trás e remova o adaptador.



- h) Anexando acessórios de corte: Insira os acessórios na parte frontal do acoplamento de atendimento com o anel de desbloqueio de volta para trás, bloqueado. Verifique se está adequadamente ajustado puxando levemente as ferramentas.
- i) Removendo ferramentas de corte: Puxe o anel de desbloqueio para o acoplamento do acessório e remova o acessório.

Para inserir fio e/ou pino

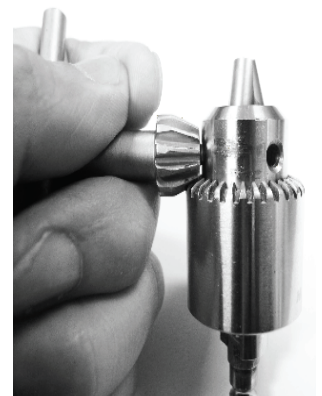
- j) Ajustar o diâmetro do fio/pino a ser usado.
- k) Aplicar uma pequena quantidade de pressão para inserir o pino na canulação. O fio/pino é mantido automaticamente.
- l) Ajustar o comprimento de trabalho.
- m) Insira o fio / pino no osso.
- n) Para reajustar o fio / pino, mova a ferramenta de volta ao comprimento desejado.



Carregando ferramentas no mandril

- o) Broca com chave: Para introduzir o pino / fio no mandril utilizar a chave de aperto e gire-a no sentido anti-horário e para fechar o mandril gire a chave no sentido horário.

Certifique-se de que o eixo esteja conectado entre o centro das três braçadeiras do mandril. Gire a chave no sentido horário para apertar. Os dentes da chave devem estar devidamente encaixados na engrenagem do mandril. Os dentes do mandril e da chave não devem ser usados fora do uso pretendido.





p) Broca sem chave: Abra as braçadeiras manualmente, segurando o anel de retenção e girando o anel de fixação no sentido horário. Insira o eixo no centro do mandril aberto. Bloqueie e mantenha o mandril segurando o anel de retenção e gire o anel de fixação no sentido horário. Garantir que o eixo é carregado entre o centro dos três grampos do mandril.

5. **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

- RPM: 0 ~ 950 rpm
- Peso: 830 g
- Operação recomendada
- Pressão: 7 ~ 8 bar (max.10 bar)
- Canulação: 3,9 mm

6. **MANUTENÇÃO / ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

Recomendamos que sejam realizadas anualmente manutenção preventivas para o correto funcionamento do equipamento.

Os cuidados e serviços regulares de acordo com as instruções de uso podem aumentar substancialmente a confiabilidade e a vida útil do equipamento.

A Surgicol não se responsabiliza por danos resultantes de uso indevido ou serviço técnico prestado por partes não autorizadas.

Para a realização de manutenção / assistência técnica contatar diretamente a Surgicol através do telefone (11) 2897-5200 e / ou através do e-mail gestaodaqualidade@surgicol.com.

ATENÇÃO: Os produtos devem ser descontaminados e esterilizados antes de serem enviados. Aqueles que apresentarem contaminação serão devolvidos imediatamente para o cliente.

7. **GARANTIA**

O perfurador Surgicol possui garantia de 1 (um) ano a contar a partir da data de compra.

A garantia de máquinas e acessórios não cobre danos de qualquer tipo resultantes de uso indevido, manutenção ou reparos realizados por locais não autorizados ou uso de acessórios por terceiros.

8. CONTRAINDICAÇÕES

Nunca operar o equipamento utilizando unidades de ar comprimido com oxigênio (devido ao risco de explosão), apenas com ar comprimido ou nitrogênio.

9. EFEITOS ADVERSOS E REAÇÕES ADVERSAS

Não se aplica.

10. ADVERTÊNCIAS

Produto fornecido **NÃO ESTÉRIL**. Deve ser esterilizado antes do uso.

As unidades de ar comprimido nunca podem ser operadas com oxigênio (devido ao risco de explosão), apenas com ar comprimido ou nitrogênio.

Acessórios e materiais corretamente operacionais são essenciais para o sucesso de uma operação.

A combinação dos produtos da SURGICOL com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade.

O produto deve ser utilizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para procedimentos cirúrgicos ortopédicos. O uso incorreto e/ou por pessoas não capacitadas pode causar danos ao produto.

11. PRECAUÇÕES

Materiais de corte corretamente operacionais são essenciais para o sucesso de uma operação. Por este motivo, os materiais usados devem ser verificadas quanto ao desgaste e / ou danos após cada uso e ser substituídas, se necessário.

Para evitar lesões, as ferramentas elétricas devem ser bloqueadas com o sistema de segurança durante cada manipulação.

Para garantir o funcionamento adequado do Perfurador Surgicol, usar apenas acessórios originais Surgicol.

Não ligue o sentido de rotação, enquanto o produto está em funcionamento.

Use o reverso somente com os materiais aprovados para tal uso. Caso contrário, pode ocorrer a quebra do mesmo e causar danos.

Evitar quedas a fim de evitar que o material fique danificado e prejudique ou atrapalhe a cirurgia.

A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada.

Antes do procedimento cirúrgico é muito importante realizar uma inspeção minuciosa a fim de verificar se atente pelas condições de uso e limpeza.

12. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os produtos são embalados individualmente em bolsas de polietileno termoselado, com etiqueta de identificação externa contendo as seguintes informações: Nome comercial e técnico, código e descrição do produto, data de fabricação, data de validade, lote, número do registro ANVISA, responsável técnico, Conselho Regional e Número de Registro no Conselho.

13. MANIPULAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, ao abrigo do calor e da umidade, mantendo-se os parâmetros de -20° a 50°C, de 10 a 75% de umidade e de 500 a 1060hpA.

Devem ser transportados de forma a proteger à sua integridade bem como sua embalagem. Evitar quedas, acidentes ou danos à sua embalagem que restrinjam a sua funcionalidade.

É necessário o máximo cuidado no manuseamento e armazenamento de dispositivos para evitar cortar, dobrar ou riscar o dispositivo. O produto deve ser manipulado apenas por profissional especializado

Transportar o produto em local seco, limpo, protegido da luz, calor e umidade.

14. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Preparação para limpeza

- Preparação para limpeza deve seguir imediatamente após cada uso.
- O equipamento e os acessórios não podem ser imersos.
- Certifique-se de que nenhuma solução de limpeza penetre na entrada de ar da unidade
- Não use objetos pontiagudos para limpeza.
- Ao limpar a unidade, não insira objetos nos orifícios de entrada e saída para o conector de ar, pois isso prejudicaria o microfiltro
- Antes da desinfecção e limpeza, todos os acessórios e instrumentos devem ser removidos do equipamento.
- O anel de desbloqueio, o gatilho e a manga deslizante, o botão para frente e para trás devem estar livres de resíduos para que possam se mover livremente.

Limpeza e desinfecção manual

- Remova os resíduos visíveis com uma pinça sem corte e / ou um pano, e enxágue o equipamento os acessórios sob água corrente.
- Certifique-se de que nenhum líquido entra na entrada de ar.
- Limpe e / ou pulverize com desinfetante e deixe o desinfetante funcionar (siga as instruções do fabricante de desinfetantes).
- Limpe e desinfete as cânulas com a escova de limpeza.

- Enxaguar sob água desmineralizada e liberá-la de resíduos com uma escova macia ou um pano.
- Limpe o equipamento e os acessórios com um pano absorvente para secá-lo.

NOTA: Usar detergentes com um pH acima de 11,0 pode reduzir a vida útil dos produtos.

15. ESTERILIZAÇÃO

Recomenda-se que a esterilização seja realizada em autoclave, seguindo os parâmetros abaixo:

1. Temperatura: 132°C, Pressão a vácuo, por 4 minutos.
2. Temperatura: 132°C, Pressão 1 atm, por 15 minutos.
3. Temperatura: 121°C, Pressão 1 atm, por 30 minutos.

É necessário aguardar o período de 25 minutos para secagem.

Após a esterilização, o equipamento só podem ser usado quando esfriaram até a temperatura ambiente.

É necessário garantir que todos os componentes estejam secos quando o ciclo de esterilização estiver completo e não houver umidade residual que possa afetar a função, ou possa resultar em falhas do produto.

A autoclave deve ser validada pelo hospital e regularmente verificada para garantir a temperatura de esterilização recomendada para todo o tempo de exposição.

Os acessórios não devem ser conectados para esterilização.

IMPORTANTE: A reesterilização é limitada em 108 ciclos.

Inspeção de esterilização

- Inspeccione visualmente quanto a danos e desgaste.
- Verifique os controles do equipamento para uma operação e função suaves.

1. VALIDADE

A vida útil é de 5 anos.

2. TECNOLÓGICA

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar imediatamente ao fabricante através do telefone (11) 2897-5200 e ao órgão sanitário competente – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

3. NORMAS TÉCNICAS APLICÁVEIS

- RDC 185/2001

- RDC 40/2015
- RDC 56/2001
- NBR ISO 11134
- ISO 14971
- ISO 10993-1
- ISO 17665-1
- ISO 14155

Luiz Antonio Tavares
Responsável Técnico
CREA/SP: 5062545946

Márcia Brighente
Responsável Legal
CPF: 291.428.938-36