

Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos

Nome Comercial: Instrumentais Cirúrgicos Estéreis em Aço Inoxidável – 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

Detentor do Registro:

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: 10356500056

Prazo de Validade: 05 anos

Método de Esterilização: Irradiação Gama

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 ESTÉRIL – RECOMENDA-SE USO ÚNICO

PRODUTO DE USO MÉDICO HOSPITALAR

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os **Instrumentais Cirúrgicos Estéreis em Aço Inoxidável da Komet Medical** fabricados pela GEBR BRASSELER GmbH & Co. KG foram concebidos para serem utilizados durante procedimentos médicos e cirúrgicos em especialidades médicas diversas e destinam-se a serem utilizados em ossos e em tecidos duros e brandos.

Devem consultar-se os rótulos destes instrumentos, o manual de instruções e a técnica operatória reservada ao médico para obter informações quanto às indicações e contraindicações 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

É utilizado para a fabricação a matéria prima aço inoxidável tipo AISI 420 (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

Os Instrumentais Cirúrgicos Estéreis em Aço Inoxidável – Komet Medical, compostos por Brocas Cirúrgicas e Lâminas de Serra em aço inoxidável são embalados individualmente, em embalagem de filme plástico transparente em PETG Pentamed MD-E678/01, 500µm, e termoselado com Tyvek grau 1073B e revestimento total de CR27. São reembalados em plástico de polietileno que protegem e mantêm o produto estéril, desde que não seja violada ou danificada.

Estão ainda acondicionados em caixa de papelão em dimensões adequadas para protegê-las de choques e quedas até o momento do uso.

Os instrumentos cirúrgicos 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; Nome e Endereço do Fabricante e do Detentor do Registro; Nome do Responsável Técnico; BROCAS CIRÚRGICAS-INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS - Especificações e características técnicas, condições especiais de armazenagem, transporte, conservação e/ou manipulação: "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. Produto esterilizado por irradiação Gama. Esterilização garantida a menos que a embalagem esteja avariada. Evite quedas. PRODUTO ESTÉRIL - RECOMENDA-SE USO ÚNICO - PRODUTO DE USO MÉDICO-HOSPITALAR - CONTATO SAC: welfare@welfare.com.br - www.welfare.com.br Os instrumentos contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade: Logomarca da

Komet Medical; Código/Referência e Número do Lote de Fabricação.

Instrumentais Cirúrgicos Estéreis em Aço Inoxidável - Komet Medical

Brocas Cirúrgicas

Redondo



Broca para oftalmologia

Ø (mm)	Diâmetro da cabeça (mm)	Tipo de Conexão	
		Padrão	
		Comprimento (mm)	
		25	
2,35	0,6	OS1S006.024	
	0,8	OS1S008.024	

Redondo



Broca de desgaste uniforme esférica

Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Tipo de Conexão				
		Padrão				J-Notch
		Comprimento (mm) - Cabo				
		57	70	95	125	55
0,6	6				NS0148.026	
0,6	12		NS0157.009			
0,7	6		NS01100.009			
0,8			NS0149.009		NS0149.026	

1,0		NS0101.006	NS0101.009	NS0101.012	NS0101.026	
1,0	12		NS0111.009			
1,4	8	NS0150.006	NS0150.009	NS0150.012	NS0150.026	
1,6	6					NS0103.016
1,8	8	NS0151.006	NS0151.009	NS0151.012	NS0151.026	
2,3		NS0115.006	NS0115.009	NS0115.012	NS0115.026	NS0115.016
2,7	10	NS0152.006	NS0152.009	NS0152.012	NS0152.026	
3,1	6		NS0107.009			NS0107.016
	10	NS0153.006	NS0153.009	NS0153.012	NS0153.026	
3,5	12		NS0154.009	NS0154.012	NS0154.026	
	6		NS0191.009		NS0191.026	
4,0	12	NS0120.006	NS0120.009	NS0120.012	NS0120.026	NS0120.016
4,5	6	NS0121.006	NS0121.009		NS0121.026	NS0121.016
	12		NS0123.009	NS0123.012	NS0123.026	
5,0	8		NS0109.009		NS0109.026	NS0109.016
	12	NS0155.006	NS0155.009	NS0155.012	NS0155.026	
6,0	14	NS0156.006	NS0156.009	NS0156.012	NS0156.026	NS0156.016
7,0	16		NS0125.009	NS0125.012	NS0125.026	NS0125.016

Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Tipo de Conexão		
		Aesculap Hilan XS		
		Comprimento (mm) - Cabo		
		76-80	106-110	136-140
1,0	6	NS0101.526	NS0101.525	

1,4	8	NS0150.526	NS0150.525	
1,8	8	NS0151.526	NS0151.525	NS0151.527
2,3		NS0115.526	NS0115.525	NS0115.527
2,7	10	NS0152.526	NS0152.525	NS0152.527
3,1	10	NS0153.526	NS0153.525	NS0153.527
4,0	12	NS0120.526	NS0120.525	NS0120.527
5,0	12	NS0155.526	NS0155.525	NS0155.527
6,0	14	NS0156.526	NS0156.525	NS0156.527

Redondo – High Speed



Broca de desgaste rápido esférico de alta velocidade

Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Tipo de Conexão			
		Aesculap Hilan			
		Comprimento (mm) - Cabo			
		70	90	110	152
1,0	6		NS0140.512	NS0140.513	
1,4		NS0141.511	NS0141.512	NS0141.513	
2,4	8	NS0147.511	NS0147.512	NS0147.513	NS0147.514
3,2	10	NS0134.511	NS0134.512	NS0134.513	NS0134.514
4,8	10	NS0136.511	NS0136.512	NS0136.513	NS0136.514
6,4	14	NS0135.511	NS0135.512	NS0135.513	NS0135.514
7,9	16	NS0137.511	NS0137.512	NS0137.513	NS0137.514

Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Tipo de Conexão		
		Stryker TPS		
		Comprimento (mm) - Cabo		
		64-71	81-88	134-141
1,0	6	NS0140.515	NS0140.516	NS0140.517
1,4		NS0141.515	NS0141.516	NS0141.517
2,4	8	NS0147.515	NS0147.516	NS0147.517
3,2	10	NS0134.515	NS0134.516	NS0134.517
4,0	8	NS0108.515	NS0108.516	NS0108.517
4,8	10	NS0136.515	NS0136.516	NS0136.517
5,4	12		NS0178.516	NS0178.517
6,4	14	NS0135.515	NS0135.516	NS0135.517
7,0	8		NS0126.516	NS0126.517
7,9	16	NS0137.515	NS0137.516	NS0137.517

Cilíndrico com corte transversal



Broca de desgaste rápido cilíndrica com ponta cortante

Ø (mm)	Nº de lâminas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			Padrão	
			Comprimento (mm) - Cabo	
			70	125
5,0	12	10,0	NS0409.009	NS0409.026
6,0	14	11,0	NS0410.009	
7,0	16	12,0	NS0412.009	NS0412.026
8,0		13,0	NS0414.009	

Oval



Broca de desgaste uniforme em formato oval

Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			J-Notch	
			Comprimento (mm) - Cabo	
			55	
4,0	10	9,5	NS0903.016	
6,0	14		NS0909.016	

Pera



Broca de desgaste uniforme cônico invertido

Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			J-Notch	
			Comprimento (mm) - Cabo	
			44,5	55
6,0	14	10,0	NS1201.014	NS1201.016

Swanson



Broca de alargamento de orifício sem ponta cortante

Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			Padrão	
			Comprimento (mm) - Cabo	
			57	62
2,0	5	7,0	NS1601.006	
3,0		9,5		NS1602.007
4,0	6	12,5		NS1605.007
5,0	7	13,5		NS1604.007

Fio passador para limpeza



Broca de perfuração com passador de fio de aço

Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão		
			Padrão		
			Comprimento (mm) - Cabo		
			51	65	95
1,0	2	10,0	NS1701.004	NS1701.027	
1,2					NS1702.012
1,5		6,6	NS1703.004	NS1703.027	
2,0			NS1704.004		

Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			J-Notch	
			Comprimento (mm) - Cabo	
			55	65
1,0	2	10,0		NS1701.018
1,2			NS1702.016	
1,5		6,6		NS1703.018

Botão



Broca de desgaste uniforme tronco-cônica

Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão		
			Padrão		Dental
			Comprimento (mm) – Cabo		
			70	125	44,5
4,0	10	8,0	NS2201.009		
5,0	12	9,5	NS2203.009	NS2203.026	NS2203.029
6,0	14	11,0	NS2205.009		NS2205.029
7,0	16	12,5	NS2207.009	NS2207.026	
8,0		14,0	NS2209.009		

Botão com corte transversal



Broca de desgaste uniforme rápido em forma tronco cônica

Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			Padrão	
			Comprimento (mm) – Cabo	
			70	95
4,0	10	8,0	NS2202.009	NS2202.012
5,0	12	9,5	NS2204.009	
6,0	14	11,0	NS2206.009	
8,0	16	14,0	NS2210.009	

Cilíndrico – High Speed



Broca de torção de fio de aço

Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			Aesculap Hilan	
			Comprimento (mm) - Cabo	
			110	
6,0	8	9,0	NS2414.513	

Lindemann



Broca de osteotomia

Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			Padrão	
			Comprimento (mm) - Cabo	
			44,5	70
1,4	4	5,0	NS1812.002	NS1812.009



Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão
			J-Notch
			Comprimento (mm) - Cabo
			55
1,6	4	9,0	NS1805.016



Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão			
			Padrão			J-Notch
			Comprimento (mm) - Cabo			
			62	65	70	
2,3	4	22,0	NS1809.007	NS1809.027	NS1809.009	NS1809.023



Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			Padrão	J-Notch
			Comprimento (mm) - Cabo	
			75	
2,3	4	35,0	NS1808.036	NS1808.022



Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			Padrão	J-Notch
			Comprimento (mm) - Cabo	
			67	
2,3	4	25,0	NS1802.008	NS1802.019



Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			J-Notch	
			Comprimento (mm) - Cabo	
			55	
2,3	4	9,5	NS1801.016	



Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			Padrão	
			Comprimento (mm) - Cabo	
			44,5	
2,1	4	10,0	NS1806.002	

Lindemann – High Speed



Broca alargadora

Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			Aesculap Hilan	
			Comprimento (mm) - Cabo	
			80-87	100-107
1,6	2	18,0	NS2311.511	NS2311.512



Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			Aesculap GB265R	
			Comprimento (mm) - Cabo	
			44,5	
2,9	3	26,0	NS2107.25A	



Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			Aesculap GB265R/ Colman 26-1246	
			Comprimento (mm) - Cabo	
			44,5	
2,5	4	21,5	NS2101.025	

Crânio – High Speed



Broca helicoidal de ação rápida

Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão		
			Aesculap Hilan XS		
			Comprimento (mm) - Cabo		
			46,4	51,4	56,4
1,2	3	11,0	NS2120.526		
1,4		16,0		NS2121.525	
		20,6			NS2122.527



Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão		
			Aesculap Hilan		
			Comprimento (mm) - Cabo		
			63	67	77
1,6	3	13,0	NS2117.512		
		16,5		NS2118.513	
		25,0			NS2119.514

Fresa Espiral – High Speed



Broca helicoidal de perfuração rápida

Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão		
			Aesculap Hilan		
			Comprimento (mm) - Cabo		
			83-86	103-106	123-126
1,5	2	18,0	NS2701.511	NS2701.512	NS2701.513
2,0		20,0	NS2702.511	NS2702.512	NS2702.513

Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão		
			Aesculap Hilan XS		
			Comprimento (mm) - Cabo		
			51,80	92,7	122,7
1,5	2	20,0	NS2766.555	NS2766.526	NS2766.525
2,0				NS2789.526	

Fresa espiral - AO



Broca helicoidal de perfuração

Ø (mm)	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão				
		AO				
		Comprimento (mm) - Cabo				
		60	85	100	110	125
1,1	16	S2709.098				
1,5	30		S2710.098		S2711.098	S2712.098
1,8				S2713.098		
2,0	50			S2714.098		S2715.098
2,4				S2716.098		
2,5					S2718.098	
2,7				S2719.098		S2720.098
3,5					S2724.098	

Ø (mm)	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão			
		AO			
		Comprimento (mm) - Cabo			
		145	180	195	225
2,5	50		S2717.098		
3,2		S2722.098		S2721.098	S2723.098
3,5				S2725.098	
4,0					S2726.098
4,5		S2727.098		S2728.098	
6,0				S2729.098	

Ø (mm)	Compr. (mm) - Cabeça	Nº de laminas	Comp. (mm) canulação	Tipo de Conexão		
				AO		
				Comprimento (mm) - Cabo		
				50	130	140
2,0	35	3	1,2	SC2805.098		
2,7	50	4	1,4		SC2803.098	
3,2			1,7			SC2801.098
3,5			1,4		SC2804.098	
4,5			1,7			SC2802.098

Fresa espiral - Cilíndrica



Broca helicoidal de perfuração

Ø (mm)	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão				
		Cilíndrico				
		Comprimento (mm) - Cabo				
		35	60	75	90	95
1,1	20	S2730.501				
1,5	40		S2731.501			
2,0	50			S2732.501		
2,5				S2734.501		S2735.501
2,7				S2736.501		
3,5	60				S2739.502	

Ø (mm)	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão					
		Cilíndrico					
		Comprimento (mm) - Cabo					
		110	120	128	135	145	170
2,5	50	S2718.501			S2733.501		
2,8						S2785.501	
3,2	50			S2788.502			
3,2	60		S2737.502				S2738.502
3,5	50	S2724.501					
3,5	60						S2740.502
4,5	80		S2741.502				S2742.502



Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão				
			J-Notch				
			Comprimento (mm) - Cabo				
			50	70	100	105	125
1,1	2	5	S2794.030		S27102.030		
		7	S2795.030				
		20	S27101.030		S27103.030		
1,5	2	5	S2790.030		S27106.030		
		7	S2774.030				
		10	S2791.030				
		11				S2793.030	
		20	S27104.030		S27105.030		
		25		S27113.030		S2792.030	
							S27114.030
1,8	2	10	S27107.030		S27109.030		
		20	S27108.030		S27110.030		

Cirurgia pé e canela



Broca para ressecção óssea com formato de cunha

Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			Padrão	
			Comprimento (mm) - Cabo	
			55	65

2,9	3	13,0	NS3501.005	NS3501.027
-----	---	------	------------	------------



Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			Padrão	
			Comprimento (mm) - Cabo	
			55	65
4,3	3	13,0	NS3601.005	NS3601.027



Broca para ressecção óssea

Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			Padrão	
			Comprimento (mm) - Cabo	
			70	
5,0	4	15,0	NS4101.009	

Shannon



Broca para osteotomia

Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			Padrão	
			Comprimento (mm) - Cabo	
			55	65
2,0	3	8,0	NS3801.005	NS3801.027



Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			Padrão	
			Comprimento (mm) - Cabo	
			65	75
2,0	3	13,0	NS3701.027	
2,2		22,0		NS3703.036



Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			Padrão	
			Comprimento (mm) - Cabo	
			65	
2,2	3	12,0	NS3901.027	



Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão	
			Padrão	
			Comprimento (mm) - Cabo	
			65	
2,2	4	11,0	NS4001.027	
	3	11,1	NS4002.027	



Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão
			Padrão
			Comprimento (mm) - Cabo
			55
2,0	3	9,0	NS3706.027



Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão
			Padrão
			Comprimento (mm) - Cabo
			55
3,0	3	30,0	NS3705.036



Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão
			Padrão
			Comprimento (mm) - Cabo
			55
3,1	3	20,0	NS3803.009



Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão
			Padrão
			Comprimento (mm) - Cabo
			55
3,1	3	15,0	NS3804.027



Ø (mm)	Nº de lâmi- nas	Compr. (mm) - Cabeça	Tipo de Conexão
			Padrão
			Comprimento (mm) - Cabo
			55
4,1	3	15,0	NS3805.027

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

Conexão Padrão



Equipamentos Aesculap Élan; Karl Storz; Bien Aire;
Nouvag; Spiggle+Theis; W+H; Kavo.

Conexão Dental



Equipamento Dental.

Conexão Aesculap Hilan XS



Equipamento Aesculap Hilan XS.

Conexão Aesculap Hilan



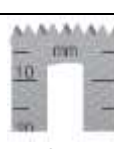
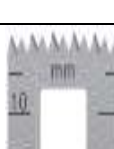
Equipamento Aesculap Hilan.

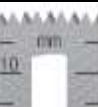
Conexão Stryker TPS

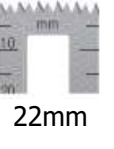


Equipamentos Hall Ultra Power; Midas Rex 1/2;
Stryker TPS.

Lâminas de Serra

Espessura (mm)								Modelos/ Figuras
	Synthes	Aesculap	Aesculap 3TI	Conmed Linvatec	Stryker	DeSoutter	Micro Aire	Profund. do corte
0,89					KMS 1309.M62			 13mm
	EVO 1909.52R	EVO 1909.82R		EVO 1909.02R KMS 1909.02R	KMS 1909.M62		EVO 1909.32R	 19mm
	EVO 2509.55R	EVO 2509.810		EVO 2509.06R KMS2509.06 R	KMS 2509.M62	EVO 2509.15R	EVO 2509.36R	 25mm
0,95				KMS 1395.M00	KMS 1395.M62			 13mm
				KMS 1995.L00	KMS 1995.L62			 19mm
				KMS 2295F.M00	KMS 2295F.M62			 22mm

				KMS 2595.M00	KMS 2595.M62			 25mm
1,00	EVO 1310.58R	EVO 1310.88R		EVO 1310.08R	EZ 1310.M62	EVO 1310.18R	EVO 1310.38R	 13mm
	KMS 1310.58R	KMS 1310.88R	KMS 1310.M81	KMS 1310.08R	KMS 1310.M62	KMS 1310.18R	KMS 1310.M30	
	EZ 1310.M50	EZ 1310.M80	EZ 1310.M81	EZ 1310.M00		EZ 1310.M10		
	EVO 0001.SY		KMS 1910.S81		KMS 1910.S62	EVO 1910.12B		 19mm
	KMS 0001.SY							
1,00	EZ 2210.M50	EZ 2210.M80	EZ 2210.M81	EZ 2210.M00	EZ 2210.M62	EZ 2210.M10		 22mm
	KMS 2210.56F	KMS 2210.86F	KMS 2210.M81	KMS 2210.06F	KMS 2210.M62	KMS 2210.16F	KMS 2210.M30	
	EVO 2510.56B	EVO 2510.811		EVO 2510.06B		EVO 2510.16B	EVO 2510.36B	 25mm
	EVO 0004.SY	KMS 2510.811	KMS 2510.M81	KMS 2510.06B	KMS 2510.M62	KMS 2510.16B		
	KMS 2510.56B		KMS 2510.S81		KMS 2510.S62			
	KMS 0004.SY							
1,19	EVO 1312.59J	EVO 1312.89J		EVO 1312.09J	EVO 1312.M62			 13mm
	KMS 1312.59J	KMS 1312.89J	KMS 1312.M81	KMS 1312.09J	KMS 1312.M62	KMS 1312.M10		
	KMS 1312.S50			EZ 1312.M01	EZ 1312.M62			
	EZ 1312.M50				KMS 1312.S62			

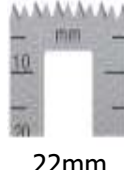
	EZ 1912.M50 KMS 1912.L50		EZ 1912.M81 KMS 1912.L81 KMS 1912.M00 KMS 1912.L00	EZ 1912.M01 KMS 1912.L01	EZ 1912.M62 KMS 1912.L62	KMS 1912.L10	KMS 1912.M30	 19mm
	EZ 2212.M50	EZ 2212.M80	EZ 2212.M81	EZ 2212.M00	EZ 2212.M62 KMS 2212F.M62			 22mm
	EVO 2512.55J KMS 2512.55J	EVO 2512.85J KMS 2512.85J	KMS 2512.M81	EVO 2512.05J KMS 2512.05J	KMS 2512.M62 KMS 2512P.M62	EVO 2512.15J KMS 2512.15J	EVO 2512.35J	 25mm
1,27					KMS 0813.C62			 08mm
	EVO 1313.57S KMS 1313.57S EZ 1313.M50	EVO 1313.807 KMS 1313.807 EZ 1313.M80	KMS 1313.M81 EZ 1313.M81	EVO 1313.07S KMS 1313.07S EZ 1313.M00	EVO 1313.M62 KMS 1313.M62 EZ 1313.M62 KMS 1313.S62 KMS 1313.C62	EVO 1313.17S KMS 1313.17S EZ 1313.M10	EVO 1313.37S KMS 1313.M30	 13mm
	KMS 1713.L50	KMS 1713.L80		KMS 1713.L00	KMS 1713.L62			 17mm

EVO 1913.51S	EVO 1913.81S		EVO 1913.01S	EVO 1913.M62		EVO 1913.31S	
KMS 1913.51S	KMS 1913.81S	KMS 1913.M81	KMS 1913.01S	KMS 1913.M62		KMS 1913.31S	
EZ 1913.M50	EZ 1913.M80	EZ 1913.M81	EZ 1913.M00	EZ 1913.L62.T70	EZ 1913.M10		19mm
			KMS 1913.L00	EZ 1913.M62			
				KMS 1913.L62			
				KMS 1913.S62			
				KMS 1913.L62.T70			
KMS 2213.57F	KMS 2213.87F	KMS 2213.M81	KMS 2213.07F	KMS 2213.M62	KMS 2213.17F	KMS 2213.M30	
EZ 2213.M50	EZ 2213.M80	EZ 2213.M81	EZ 2213.M00	EZ 2213.M62	EZ 2213.M10		22mm
KMS 2213F.M50		KMS 2213F.M81	KMS 2213F.M00	KMS 2213F.M62			
EVO 2513.55S	EVO 2513.812		EVO 2513.05S	EVO 2513.M62	EVO 2513.15S	EVO 2513.35S	
KMS 2513.55S	KMS 2513.812	KMS 2513.M81	KMS 2513.05S	KMS 2513P.M62	KMS 2513.15S		25mm
			KMS 2513P.M01	EZ 2513P.L62			
			KMS 2513.L01	KMS 2513.M62			
			KMS 2513P.M00	EZ 2513P.M62			
				KMS 2513.L62			

1,37	EVO 1314.57T							
	EZ 1314.M50	EZ 1314.M80	EZ 1314.M81	EZ 1314.M00	EZ 1314.M62	EZ 1314.M10		13mm
	EVO 1914.51T			EVO 1914.01T			EVO 1914.31T	
	KMS 1914.51T			KMS 1914.01T	KMS 1914.M62		KMS 1914.M30	19mm
	EZ 1914.M50	EZ 1914.M80	EZ 1914.M81	EZ 1914.M00	EZ 1914.M62	EZ 1914.M10		
	EZ 2214.M50	EZ 2214.M80	EZ 2214.M81	EZ 2214.M00	EZ 2214.M62	EZ 2214.M10		
								22mm
	EVO 2514.55T	EVO 2514.85T		EVO 2514.05T	KMS 2514.M62	EVO 2514.15T		
	KMS 2514.55T	KMS 2514.85T	KMS 2514.M81	KMS 2514.05T	KMS 2514.L62	KMS 2514.15T		25mm
1,47	EZ 2215.M50	EZ 2215.M80	EZ 2215.M81	EZ 2215.M00	EZ 2215.M62			
								22mm
	EVO 2515.55I	EVO 2515.813		EVO 2515.05I		EVO 2515.15I	EVO 2515.35I	
	KMS 2515.55I	KMS 2515.813	KMS 2515.M81	KMS 2515.05I	KMS 2515.M62	KMS 2515.15I		25mm

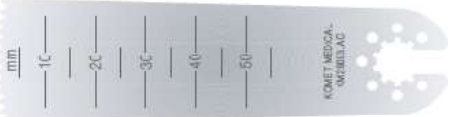
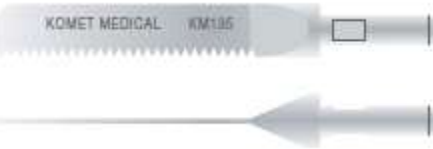
Espessura (mm)						Modelos/ Figuras
	Conmed Linvatec	Stryker	Stryker			Profund. do corte
0,89		EVO 1909.62R				 19cm
		EVO 2509.66R KMS 2509.66R				 25cm
1,00		EVO 1310.68R KMS 1310.68R EZ 1310.M60	KMS 1310.M61 EZ 1310.M61			 13mm
			KMS 1910.S61			 19mm
		KMS 2210.66F EZ 2210.M60	KMS 2210.M61 EZ 2210.M61			 22mm

		EVO 2510.66B	KMS 2510.M61			 25mm
		KMS 2510.66B	KMS 2510.S61			
1,19	EZ 1312.M01	EVO 1312.69J				 13mm
	KMS 1312.M01					
	EZ 1912.M01					 19mm
	KMS 1912.L01					
		EZ 2212.M60	EZ 2212.M61			 22mm
		EVO 2512.65J				 25mm
	KMS 2512.M01	KMS 2512.65J	KMS 2512.M61			
1,27	EZ 1313.M01	EVO 1313.67S				 13mm
	KMS 1313.M01	KMS 1313.67S	KMS 1313.M61			
		EZ 1313. M60	EZ 1313.M61			
		KMS 1713.L60	KMS 1713.L61			 17mm

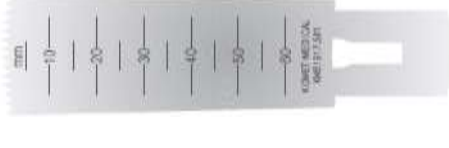
	EZ 1913.M01	EVO 1913.61S	KMS 1913.M61			 19mm
	KMS 1913.M01	KMS 1913.61S EZ 1913.M60 EZ 1913.L60	KMS 1913.L61 EZ 1913.M61			
	EZ 2213.M01	KMS 2213.67F EZ 2213.M60	KMS 2213.M61 EZ 2213.M61			 22mm
	KMS 2513.M01	EVO 2513.65S				 25mm
	KMS 2513P.M01	KMS 2513.65S	KMS 2513.L61			
	KMS 2513.L01	KMS 2513.L60	KMS 2513.M61			
1,37		EZ 1314. M60	EZ 1314.M61			 13mm
		EVO 1914.61T KMS 1914.61T EZ 1914.M60	KMS 1914.M61 EZ 1914.M61			 19mm
		EZ 2214.M60	EZ 2214.M61			 22mm

		EVO 2514.65T				
		KMS 2514.65T	KMS 2514.M61			25mm
		KMS 2514.L60				
1,47		EZ 2215.M60	EZ 2215.M61			
		EVO 2515.65I	KMS 2515.M61			
		KMS 2515.65I				25mm

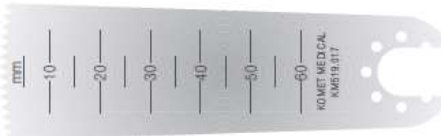
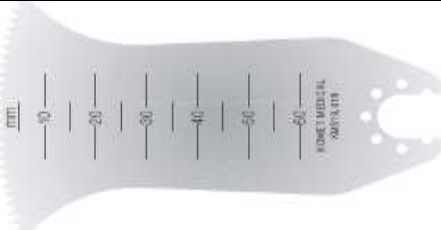
Tipo de Conexão			
Aesculap			
Código	Espessura do Material	Espessura do Corte	Figuras
KM51925.C80	0,40mm	0,60mm	
KM8526.AC	0,50mm	0,70mm	
KM8528.AC	0,50mm	0,70mm	

KM8672.AC	0,70mm	0,90mm	
KM8673.AC	0,70mm	0,90mm	
KM8674.AC	0,70mm	0,90mm	
KM51915.C80	0,40mm	0,60mm	
KM28093.AC	0,60mm	0,80mm	
KM135	0,60mm	1,00m	
PC320	0,30mm	0,40mm	
PC321	0,30mm	0,40mm	

PC5160	0,30mm	0,40mm	
--------	--------	--------	--

Tipo de Conexão			
Aesculap 3TI			
Código	Espessura do Material	Espessura do Corte	Figuras
KM51910.C81	0,40mm	0,60mm	
KM51915.C81	0,40mm	0,60mm	
KM51917.S81	0,60mm	0,80mm	
KM51925.C81	0,40mm	0,60mm	

Tipo de Conexão			
Synthes			
Código	Espessura do	Espessura do Corte	Figuras

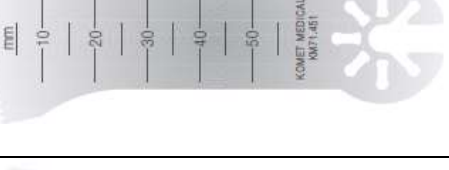
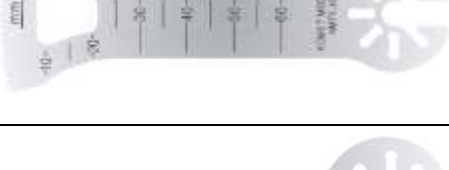
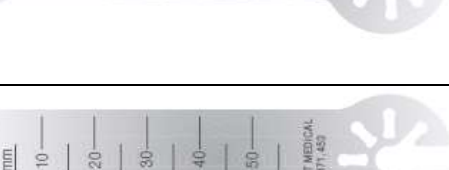
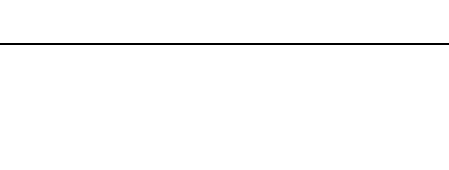
	Material		
KM519.013	0,40mm	0,60mm	
KM519.023	0,40mm	0,60mm	
KM519.025	0,40mm	0,60mm	
KM519.010	0,40mm	0,60mm	
KM519.015	0,40mm	0,60mm	
KM519.017	0,60mm	0,80mm	
KM519.019	0,60mm	0,80mm	

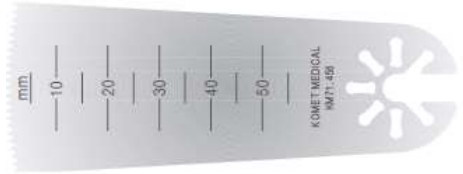
KM519.012	0,60mm	0,80mm	
PC532.041	0,30mm	0,40mm	
PC532.045	0,30mm	0,40mm	
PC532.046	0,30mm	0,40mm	
PC532.047	0,30mm	0,40mm	
PC532.048	0,30mm	0,40mm	
PC532.061	0,40mm	0,70mm	
PC532.062	0,40mm	0,70mm	

PC532.063	0,40mm	0,70mm	
PC532.064	0,40mm	0,70mm	
PC532.065	0,40mm	0,70mm	
PC532.066	0,40mm	0,70mm	
PC532.067	0,40mm	0,70mm	
KM458.SY	1,20mm	1,40mm	
KM156208.SY	0,60mm	0,80mm	
KM278R.SY	0,60mm	1,00mm	

KM280R.ZI	0,89mm	0,89mm	
KM460.ZI	1,00mm	1,20mm	
KM462.ZI	1,00mm	1,20mm	

Tipo de Conexão			
Conmed Linvatec Hall			
Código	Espessura do Material	Espessura do Corte	Figuras
KM51925.C00	0,40mm	0,60mm	
KM71.133	0,40mm	0,60mm	
KM71.458	0,40mm	0,60mm	
KM71.134	0,40mm	0,60mm	

KM71.132	0,40mm	0,60mm	
KM71.510	0,40mm	0,60mm	
KM71.515	0,40mm	0,60mm	
KM71.451	0,60mm	0,80mm	
KM71.455	1,25mm	1,70mm	
KM71.452	0,60mm	0,80mm	
KM71.453	0,60mm	0,80mm	

KM71.456	0,80mm	1,00mm	
KM71456.S01	0,80mm	1,00mm	
KM71.457	0,60mm	0,80mm	
KM71.472	0,80mm	1,00mm	
KM3002	0,40mm	0,60mm	
KM3005	0,40mm	0,60mm	
KM3006	0,40mm	0,60mm	
KM101	0,40mm	0,60mm	
PC5023.133	0,38mm	0,60mm	

PC5023.138	0,38mm	0,60mm	
KM3101	0,40mm	0,60mm	
PC5023.132	0,40mm	0,60mm	
PC5023.139	0,38mm	0,60mm	
PC5023.141	0,38mm	0,60mm	
KM458	0,60mm	1,10mm	
KM459	0,60mm	1,00mm	
KM461	1,25mm	1,70mm	
KM473	0,60mm	1,00m	
KM32	0,60mm	1,10mm	

KM060	0,40mm	0,60mm	
KM100C	0,40mm	0,60mm	
KM102	0,40mm	0,60mm	
KM106	0,40mm	0,60mm	
KM240	0,40mm	0,60mm	
KM004	0,40mm	0,60mm	
KM005	0,40mm	0,60mm	
KM006	0,40mm	0,65mm	

KM44K	0,70mm	0,90mm	
KM48K	0,40mm	0,60mm	
KM6023.140	0,40mm	0,60mm	
PC5023.140	0,38mm	0,60mm	
KM54	0,40mm	0,40mm	

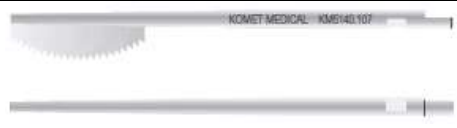
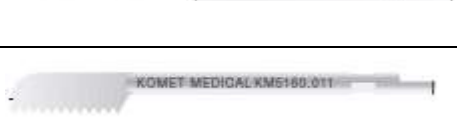
Tipo de Conexão			
Stryker			
Código	Espessura do Material	Espessura do Corte	Figuras
KM51925.C60	0,40mm	0,60mm	
KM645	0,60mm	0,80mm	

KM648	0,60mm	0,80mm	
KM51915.C60	0,40mm	0,60mm	
KM620	0,60mm	1,00mm	
KM600	0,60mm	1,00mm	
KM660	0,80mm	1,40mm	
KM609	0,80mm	1,00mm	
KM97	0,80mm	1,00mm	
KM250R	0,60mm	1,10mm	
KM275R	0,60mm	1,00mm	
KM325R	0,80mm	1,00mm	

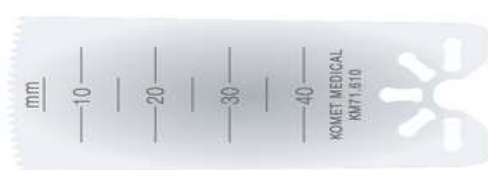
KM3.102	0,40mm	0,60mm	
KM3.103	0,40mm	0,60mm	
KM3.104	0,40mm	0,60mm	
KM3.105	0,40mm	0,60mm	
KM3.108	0,40mm	0,60mm	
KM3.111	0,40mm	0,60mm	
KM3.114	0,40mm	0,60mm	
KM3.115	0,40mm	0,60mm	
KM3.125	0,40mm	0,60mm	

KM3.225	0,40mm	0,60mm	
KM3.412	0,40mm	0,60mm	
KM3.410	0,40mm	0,60mm	
KM3.414	0,40mm	0,60mm	
KM33.111	0,50mm	0,70mm	
KM33.115	0,50mm	0,70mm	
KM33.206	0,50mm	0,70mm	
KM33.212	0,50mm	0,70mm	
KM33.225	0,50mm	0,70mm	

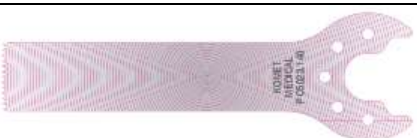
KM3.511	0,40mm	0,60mm	
KM33.103	0,50mm	0,70mm	
KM33.521	0,50mm	0,70mm	
KM33.412	0,50mm	0,70mm	
KM3.525	0,40mm	0,60mm	
KM5140.010	0,40mm	0,40mm	
KM5140.011	0,40mm	0,60mm	
KM5140.012	0,40mm	0,60mm	

KM5140.020	0,40mm	0,60mm	
KM5140.106	0,40mm	0,60mm	
KM5140.107	0,40mm	0,60mm	
KM5140.123	0,40mm	0,60mm	
KM5140.133	0,40mm	0,60mm	
KM5140.233	0,40mm	0,60mm	
KM5160.011	0,60mm	1,00mm	
KM5160.012	0,60mm	1,00mm	

KM5160.123	0,60mm	1,00mm	
KM5160.233	0,60mm	1,00mm	
KM277R	1,00mm	1,20mm	

Tipo de Conexão			
Micro Aire			
Código	Espessura do material	Espessura do corte	Figuras
KM71.610	0,40mm	0,60mm	
KM71.652	0,60mm	0,80mm	
KM71.653	0,60mm	0,80mm	
KM71.656	0,80mm	1,00mm	
KM3002	0,40mm	0,60mm	

KM3005	0,40mm	0,60mm	
KM3006	0,40mm	0,60mm	
PC5023.133	0,38mm	0,60mm	
PC5023.138	0,38mm	0,60mm	
KM3101	0,40mm	0,60mm	
PC5023.139	0,38mm	0,60mm	
PC5023.141	0,38mm	0,60mm	
PC5023.132	0,40mm	0,60mm	
KM458	0,60mm	1,10mm	
KM459	0,60mm	1,00mm	
KM461	1,25mm	1,70mm	

KM473	0,60mm	1,00mm	
KM51925.C30	0,40mm	0,60mm	
KM14001	0,40mm	0,60mm	
KM14002	0,40mm	0,60mm	
KM6023.140	0,40mm	0,60mm	
PC5023.140	0,38mm	0,60mm	

Tipo de Conexão			
De Soutter			
Código	Espessura do material	Espessura do corte	Figuras
KM51910.DS	0,40mm	0,60mm	

KM51915.DS	0,40mm	0,60mm	
KM51917.DS	0,60mm	0,80mm	
KM51925.DS	0,40mm	0,60mm	
KM458	0,60mm	1,10mm	
KM459	0,60mm	1,09mm	
KM461	1,20mm	1,70mm	
KM473	0,60mm	1,00mm	

Tipo de conexão			
Stryker			
Código	Espessura do material	Espessura do corte	Figuras
KM51915.C61	0,80mm	1,00mm	
KM51917.S61	1,00mm	1,20mm	
KM51925.C61	0,80mm	1,00mm	
KM644.C61	0,80mm	1,00mm	

Tipo de Conexão			
Stryker			
Código	Espessura do material	Espessura do corte	Figuras
KM644.C62	0,80mm	1,00mm	

KM648.C62	0,40mm	0,80mm	
KM51925.C62	0,80mm	1,00mm	
KM51915.C62	0,80mm	1,00mm	
KM51917.S62	1,00mm	1,20mm	
KM71456.S62	0,80mm	1,00mm	
KM645.C62	0,60mm	0,80mm	
KM620.S62	0,60mm	1,00mm	
KM600.S62	0,60mm	1,00mm	
KM609.M62	0,80mm	1,00mm	

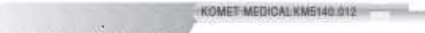
KM660.S62	0,80mm	1,40mm	
KM486208.S63	0,60mm	0,80mm	
KM486209.M63	1,00mm	1,20mm	
KM600.S63	0,60mm	0,80mm	
KM615.S63	0,80mm	1,00mm	
KM620.S63	0,60mm	0,80mm	
KM640.S63	0,60mm	0,80mm	
KM650.S63	0,60mm	0,80mm	

KM97	0,60mm	1,05mm	
KM97A	0,80mm	1,05mm	
KM250R	0,60mm	1,10mm	
KM275R	0,60mm	1,00mm	
KM277R	1,00mm	1,20mm	
KM325R	0,80mm	1,05mm	
KM3.102	0,40mm	0,60mm	
KM3.103	0,40mm	0,60mm	
KM3.104	0,40mm	0,60mm	
KM3.105	0,40mm	0,60mm	

KM3.108	0,40mm	0,60mm	
KM3.106	0,40mm	0,50mm	
KM3.111	0,40mm	0,60mm	
KM3.114	0,40mm	0,60mm	
KM3.115	0,40mm	0,60mm	
KM3.125	0,40mm	0,60mm	
KM3.212	0,40mm	0,60mm	
KM3.215	0,40mm	0,50mm	
KM3.225	0,40mm	0,60mm	

KM3.412	0,40mm	0,60mm	
KM3.410	0,40mm	0,60mm	
KM3.254	0,40mm	0,60mm	
KM3.411	0,40mm	0,60mm	
KM3.413	0,40mm	0,50mm	
KM3.414	0,40mm	0,60mm	
KM3.511	0,40mm	0,60mm	
KM3.525	0,40mm	0,60mm	
KM33.103	0,50mm	0,70mm	

KM33.111	0,50mm	0,70mm	
KM33.105	0,50mm	0,70mm	
KM33.114	0,50mm	0,60mm	
KM33.115	0,50mm	0,70mm	
KM33.206	0,50mm	0,70mm	
KM33.125	0,50mm	0,60mm	
KM33.212	0,50mm	0,70mm	
KM33.225	0,50mm	0,70mm	
KM33.410	0,50mm	0,70mm	

KM33.412	0,50mm	0,70mm	
KM33.414	0,50mm	0,70mm	
KM33.521	0,50mm	0,70mm	
KM5140.010	0,40mm	0,40mm	 
KM5140.011	0,40mm	0,60mm	 
KM5140.012	0,40mm	0,60mm	 
KM5140.020	0,40mm	0,60mm	 
KM5140.106	0,40mm	0,60mm	 

KM5140.107	0,40mm	0,60mm	
KM5140.123	0,40mm	0,60mm	
KM5140.133	0,40mm	0,60mm	
KM5140.233	0,40mm	0,60mm	
KM5160.011	0,60mm	1,00mm	
KM5160.012	0,60mm	1,00mm	
KM5160.123	0,60mm	1,00mm	
KM5160.233	0,60mm	1,00mm	

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

4.1 CONSERVAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Estéreis em Aço Inoxidável – Komet Medical deverão ser armazenados em local apropriado. Guardadas nas embalagens originais esterilizadas, de forma a protegê-las do pó, umidade, insetos, parasitas e de condições externas de temperatura e umidade. Antes da utilização, inspecione os instrumentais, de tal forma a detectar qualquer sinal de violação da embalagem.

4.2 CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E DE ARMAZENAMENTO

Os instrumentos cirúrgicos estéreis em aço inoxidável deverão ser armazenados nos respectivos recipientes apropriados. Guardar nas embalagens originais, de forma a protegê-los do pó, umidade, insetos, parasitas e de condições externas de temperatura e umidade.

Antes da utilização, inspecione de tal forma a detectar qualquer sinal de violação da embalagem.

Não aceitar embalagens abertas ou violadas. As brocas ou lâminas de serra deverão ser armazenadas e transportadas em local fresco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessiva.

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

Bloquear o sistema cirúrgico para eliminar a possibilidade de um acionamento involuntário realizado mediante o interruptor de pé, o controle manual, etc., durante a troca do instrumental. O acionamento involuntário pode causar lesões tanto no cirurgião como no paciente, bem como estragos na unidade ou nos instrumentais.

A utilização de instrumentais desafiados (com frestas deformadas, oxidadas, etc.) pode originar impedimentos durante o uso e provocar um excessivo aquecimento e lesões nos tecidos e nos ossos (necrose). Por esta razão deve trabalhar-se unicamente com instrumentais novas e em perfeito estado. Isto proporcionará ao usuário resultados mais preciosos e eficientes.

No caso de que o instrumental não esteja bem colocado ou não acoplado de forma segura, existe a possibilidade de que se solte e possa causar lesões e prejuízos. Deve-se assegurar em todos os momentos de que os instrumentos estejam firmemente acoplados no seu alojamento.

Ver as instruções de uso do aparelho e/ou sistema cirúrgico.

No caso de se utilizar os instrumentais para cortar ou dessecar materiais distintos aos ossos ou aos tecidos brancos, os mesmos poderão sofrer deterioração (por exemplo, serragem de instrumentos ou implantes). Neste caso, as

rebarbas de material poderiam provocar lesões e infecções. Por este motivo, sempre se deve evitar o contato do instrumental com outros instrumentos, implantes, etc., durante a utilização do mesmo.

Existem instrumentos apropriados para cada etapa e para cada tipo de cirurgia. A combinação dos produtos da Komet Medical com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentais distintos pode acarretar riscos ou eventuais complicações técnicas. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente substituído.

PRODUTO ESTÉRIL. RECOMENDA-SE USO ÚNICO.

O fabricante recomenda que não se faça nenhuma nova esterilização quando a data de validade estiver vencida e declina de toda a responsabilidade para os instrumentos reesterilizados pelo próprio usuário. Antes de utilizá-los, é imprescindível verificar se os mesmos estão estéreis e em perfeito estado de conservação. De nenhuma forma devem ser utilizados instrumentos danificados.

BROCAS CIRÚRGICAS: 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 perfurações nas brocas, como também evitar temperaturas acima de 180° C.

As brocas devem ser fixadas na peça de mão até a trava chegar ao máximo. Antes de começar, assegure-se de que a broca está perfeitamente ajustada.

As brocas não devem ser utilizadas para trabalhar metais (por exemplo implantes).

Não utilize as brocas senão para os fins descritos no item "Indicação e Finalidade".

Uma vez esterilizadas, as brocas devem ser manuseadas dentro de centros cirúrgicos devidamente adequados para o tipo de intervenção a ser realizada.

Antes de cada utilização veja se as brocas não estão danificadas, com fratura ou outros defeitos. Os danos mecânicos também devem ser evitados durante a cirurgia já que não pode haver fricção do metal. Neste caso, a broca deve ser trocada por uma nova. Broca frouxa pode causar superaquecimento na peça de mão. Calor excessivo pode ocorrer se os componentes da peça de mão estiverem gastos ou sujos. Cheque as brocas e os equipamentos de motores cirúrgicos continuamente em relação a superaquecimento, descontinuando o uso caso isto ocorra. Envie a peça de mão para o serviço de manutenção, para se verificar a causa do superaquecimento. O superaquecimento pode causar sérios danos ao paciente ou ao pessoal na sala de operação.

LÂMINAS DE SERRA: O aço inoxidável das lâminas de serra possui corte com os dentes em perfeito estado de uso. O uso repetido destas serras não é permitido, porque nem sempre é possível determinar quando a lâmina está sem fio. É recomendado o uso de protetores oculares durante o procedimento cirúrgico. Devem ser evitadas as pressões de contato elevado, pois podem provocar necrose térmica. As superfícies rugosas, devido à alta geração de calor, ou

dentes sem corte, em casos mais extremos podem levar a fratura do instrumento. Para evitar uma geração de calor excessiva, deve-se refrigerar os instrumentos, evitando assim necrose térmica.

Todas as lâminas de serra devem ser utilizadas somente com peça de mão apropriados, além disso, é preciso utilizar somente peças de mão em perfeito estado técnico e higiênico, limpos e submetidos à manutenção regular. Não inclinar, efetuar movimento de alavanca ou dobrar a lâmina de serra, pois pode provocar a fratura do instrumento. Lâminas tortas ou dobradas não devem ser recondicionadas ou consertadas, mas sim, devem ser descartadas.

6. ADVERTÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

6.1 Indicações do Produto

Auxílio nos procedimentos médicos e cirúrgicos, os quais devem ser necessariamente conduzidos por profissionais médicos com conhecimentos das técnicas cirúrgicas e dos aspectos mecânicos e aplicativos dos instrumentais.

6.2 Contra Indicações

Não utilizar os Instrumentais Cirúrgicos Estéreis de Aço Inoxidável - Komet Medical para outras finalidades que não as indicadas.

6.3 Avisos e Cuidados Especiais

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados 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 instrumentos cirúrgicos distintos pode acarretar riscos ou eventuais complicações técnicas. Os instrumentais cirúrgicos 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 dos instrumentos. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente substituído.

Evite sempre pressões elevadas ao efetuar contato, pois:

- Os instrumentais cirúrgicos 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 dos instrumentais 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.

Os instrumentais cirúrgicos 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 dos instrumentais cirúrgicos 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. Os instrumentos cirúrgicos 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 os instrumentos cirúrgicos 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.

Todos os profissionais devem adotar “precauções universais” contra perfurações com agulha, instrumental, contato com sangue e riscos associados de HIV, infecção por hepatite, entre outros.

Intra-operatória: Os instrumentais cirúrgicos 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. Os instrumentos cirúrgicos de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliadas.

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).

Os instrumentais cirúrgicos estéreis são fabricados com metais selecionados que atendem às designações das normas ASTM (American Society for Testing Materials). Os instrumentos fabricados pela Komet Medical são manufaturados 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 LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO E DESINFECÇÃO DO PRODUTO MÉDICO PARA REUTILIZAÇÃO.

A reutilização dos instrumentais cirúrgicos estéreis deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

8.1 MANIPULAÇÃO

Manipular os instrumentais cirúrgicos de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Protegê-los de todo e qualquer contato acidental, o que poderia provocar danos no acabamento da superfície. Inspeccionar antes de utilizá-los, de modo a verificar visualmente se os mesmos não se encontram danificados.

Informações adicionais sobre os instrumentos cirúrgicos poderão ser obtidas junto da Komet Medical (contatos no início deste documento) ou do Detentor do Registro.

8.2 MEDIDAS A CUMPRIR NO LOCAL DE REUTILIZAÇÃO

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

Recomenda-se reprocessar os instrumentais cirúrgicos 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 dos instrumentos cirúrgicos 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 dos instrumentais cirúrgicos 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 ultrassônicas.
 - **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).
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, frisos).

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: Os instrumentos cirúrgicos podem ser limpos através da utilização de ultrassom. O importante é que não haja contato entre eles para que não ocorram danos ao corte dos mesmos.

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

8.5 CONTROLE E TESTES DE DESEMPENHO FUNCIONAL

Inspeção visual de danos ou desgaste. As arestas cortantes deverão estar isentas de mossas e apresentar um fio contínuo.

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

8.6 LIMITES DE REPROCESSAMENTO

O processo de reprocessamento repetido terá um efeito sobre o desempenho dos instrumentos. 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.

8.7 DESCONTAMINAÇÃO, LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO PARA REUTILIZAÇÃO

AVISOS:

- Recomenda-se o uso único, mas em caso de reutilização, os instrumentos cirúrgicos devem ser desinfetadas, limpas e esterilizadas.
- Até o momento da primeira utilização, os instrumentos cirúrgicos devem ser armazenados 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 dos instrumentais 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.
- 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 dos instrumentais 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 contrário, 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 nos instrumentos. 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 eventual devolução.

8.8 ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Estéreis em Aço Inoxidável – Komet Medical são esterilizados por raios Gama. Os instrumentais cirúrgicos 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 os instrumentais 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 instrumental 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.

8.9 INFORMAÇÃO ADICIONAL

Caso necessite de mais informações sobre a gama de instrumentais cirúrgicos 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 Detentor do Registro.

8.10 DESCARTE

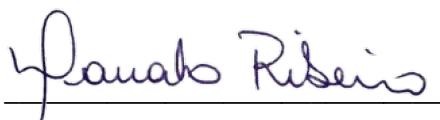
O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Componentes avulsos podem ser substituídos por outros que tenham as mesmas características, finalidade e funcionalidade, devendo ser integrável ao conjunto. Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida. Seguir normas hospitalares para descarte de produtos contaminantes.

8.11 RECLAMAÇÕES RELATIVAMENTE AO PRODUTO

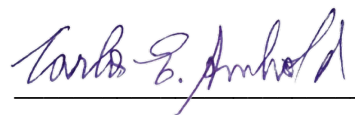
Qualquer profissional da saúde (por exemplo: qualquer cliente ou utilizador destes instrumentais), que deseje efetuar uma reclamação ou possua algum motivo de insatisfação relativamente à qualidade do produto, a sua durabilidade, a sua viabilidade, a sua segurança, a sua eficácia e/ou ao seu desempenho, 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.

8.12 AVISO

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



Márcia Christina Panato Ribeiro
Responsável Técnica



Carlos Estevão Arnhold
Responsável Legal