

INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO NÃO CORTANTE

INDICAÇÕES E FINALIDADE DO USO: Os Instrumentais Cirúrgicos são produtos de procedência nacional fabricado e distribuído no Brasil pela KOTA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. É um produto de uso médico-hospitalar confeccionado em diversos tamanhos e modelos conforme discriminado a seguir. Os produtos tratam-se de instrumentos fabricados em aço inoxidável AISI (NBR ISO 7153-1 – Instrumental Cirúrgico – Classes de Aço), devidamente montados e concebidos para a finalidade de intervenção e apoio cirúrgico, exames e procedimentos laboratoriais, cujas propriedades mecânicas condizem com a sua finalidade e cujos nomes são encontrados em catálogo distribuído amplamente pelo importador e mercado revendedor.

PARTICULARIDADES DOS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ARTICULADOS NÃO CORTANTES

Produto: Pinça Hemostática:

Uso específico indicado: Uso específico indicado em procedimentos cirúrgicos de hemostasia e em cirurgia em geral, proporcionando ao cirurgião maior segurança e facilidades na realização deste procedimento usado segundo as técnicas cirúrgicas ou a critérios médicos.

Produto: Pinça Cirúrgica

Uso específico indicado: Uso específico indicado em cirurgia ortopédica que envolva reconstrução óssea, possibilitando a colocação e ajuste perfeito dos materiais implantados, bem como, na redução de fraturas de ossos longos, dos membros inferiores e superiores, segundo as técnicas cirúrgicas ou a critério do médico.

Produto: Abridor de Boca

Uso específico indicado: Uso específico indicado em procedimentos e cirurgia geral ou odontológica quando a área a ser tratada refere-se à parte interna da boca, usando segundo as técnicas cirúrgicas ou a critérios médicos, com a finalidade de afastar os maxilares durante o ato cirúrgico, possibilitando ao cirurgião melhor acesso a área a ser examinada.

Produto: Boticão Fórceps

Uso específico indicado: Uso específico indicado em procedimentos de cirurgia odontológica, segundo as técnicas cirúrgicas de odontologia ou a critérios médicos, com a finalidade de auxiliar o cirurgião na extração de dentes e raízes.

Produto: Porta Agulhas

Uso específico indicado: Uso específico indicado em procedimentos cirúrgicos em geral, proporcionando ao cirurgião maior segurança e facilidades no manuseio da agulha nos fechamentos de incisões.

Produto: Espelho Nasal

Uso específico indicado: Uso específico indicado em procedimentos médicos e cirúrgicos de otorrinolaringologia, segundo as técnicas cirúrgicas de manipulação de espelhos ou a critérios médicos, com a finalidade de proporcionar ao cirurgião maior facilidade de visualização nos procedimentos que envolvem a cavidade nasal.

Produto: Alicate

Uso específico indicado: Uso específico indicado em procedimentos de cirurgia geral ou ortopédicas, segundo as técnicas cirúrgicas ou a critérios médicos, com a finalidade de dobrar arames, fios e ajustar parafusos, possibilitando ao cirurgião melhor acesso à área a ser examinada.

Produto: Porta Matriz

Uso específico indicado: Uso específico indicado em procedimentos odontológico, segundo as técnicas cirúrgicas ou a critérios médicos, com a finalidade de facilitar o manuseio com amálgama nos procedimentos de restaurações.

Produto: Afastador

Uso específico indicado: Uso específico indicado em procedimentos de cirurgia geral, ou ortopédicas, segundo as técnicas cirúrgicas ou a critérios médicos, com a finalidade de afastar as partes moles durante o ato cirúrgico, evitando assim que as mesmas sejam lesadas e, possibilitando ao cirurgião melhor acesso à área a ser examinada.

COMPOSIÇÃO: Os produtos são fabricados com aço inoxidável AISI (NBR ISO 7153-1 – Instrumental Cirúrgico – Classes de Aço).

MODELOS:

PINÇA ROGGE P/ INST. 2630 23CM 23x7x0,3 PINÇA STIEGLITZ CURVA 592 14x7x0,3
PINÇA STIEGLITZ RETA 590 14x7x0,3 PORTA AG. CASTROVIEJO CURVO 11C 11x2x1
PORTA AG. CASTROVIEJO CURVO 18C 18x2x1 PORTA AG. CASTROVIEJO RETO 11C
11x2x1 PORTA AG. CASTROVIEJO RETO 18C 18x2x1 PORTA AG. CRILE WOOD 15CM
15x7x0,3 PORTA AG. CRILE WOOD 18CM 18x7x0,3 PORTA AG. MATHIER 11CM 11x4x0,3
PORTA AG. MATHIER 11CM CURVO 11x4x0,3 PORTA AG. MATHIER 14CM 14x4x0,3
PORTA AG. MATHIER 14CM CURVO 14x4x0,3 PORTA AG. MATHIER 17CM 17x4x0,3
PORTA AG. MATHIER 17CM CURVO 17x4x0,3 PORTA AG. MAYO HEGAR 14CM 14x7x0,3
PORTA AG. MAYO HEGAR 15CM 15x7x0,3 PORTA AG. MAYO HEGAR 16CM 16x7x0,3
PORTA AG. MAYO HEGAR 17CM 17x4x0,3 PORTA AG. MAYO HEGAR 18CM 18x4x0,3
ABRIDOR DE BOCA JENNINGS 11CM 11x7x5 ABRIDOR DE BOCA JENNINGS 13CM
13x7x5 ABRIDOR DE BOCA JENNINGS 15CM 15x7x5 ABRIDOR DE BOCA MOLT 10CM
INFANTIL 10x7x1 ABRIDOR DE BOCA MOLT ADULTO 1115/14CM 11x7x5 ABRIDOR DE
BOCA MOLT INFANTIL 1115/11CM 11x7x5 ALICATE 141 P/ MATRIZ INDIVIDUALP
12x4,5x1 ALICATE DE BAAD SACA PROVISORIO CUVO 12x4,5x1
ALICATE DE BAAD SACA PROVISORIO RETO 12x4,5x1 ALICATE DE GOSLEE 12x4,5x1
ALICATE DE ORTO 001 NANCI 12x4,5x1 ALICATE DE ORTO 053 MEIA CANA 12x4,5x1
ALICATE DE ORTO 074 TORRE 12x4,5x1 ALICATE DE ORTO 104 YOUNG 12x4,5x1
ALICATE DE ORTO 107 ANGLE 12x4,5x1 ALICATE DE ORTO 109 DELA ROSA 12x4,5x1
ALICATE DE ORTO 110 HOW RETO 12x4,5x1 ALICATE DE ORTO 111 HOW CURVO
12x4,5x1 ALICATE DE ORTO 114 JHONSON 12x4,5x1 ALICATE DE ORTO 115 BICO
PAPAGUAIO 12x4,5x1 ALICATE DE ORTO 118 12x4,5x1 ALICATE DE ORTO 121 BICO
CHATO 12x4,5x1 ALICATE DE ORTO 137 12x4,5x1
ALICATE DE ORTO 139 ANGLES BENDING 12x4,5x1 ALICATE DE ORTO 155 FORMADOR
BANDA 12x4,5x1 ALICATE DE ORTO 157 FORMADOR BANDA 12x4,5x1 ALICATE DE
ORTO 200 TRIDENTE 12x4,5x1 ALICATE DE ORTO 325 UNIVERSAL 12x4,5x1 ALICATE DE
ORTO 767 BINLÃO 15x4,5x1 ALICATE DE SCHWARZ 12x4,5x1 ALICATE DUPLA FORÇA
15x4,5x1 ALICATE MC KELLOPS 15x4,5x1 ALICATE PERFURADOR AINSWORTH 20x4,5x1
ALICATE PERFURADOR IVORY 2555/1 20x4,5x1 ALICATE SACA PINOS 20x4,5x1
BOTICÃO ADULTO N.1 17X4,5x1 BOTICÃO ADULTO N.101 17X4,5x1 BOTICÃO ADULTO
N.150 17X4,5x1 BOTICÃO ADULTO N.151 17X4,5x1 BOTICÃO ADULTO N.16 17X4,5x1
BOTICÃO ADULTO N.17 17X4,5x1 BOTICÃO ADULTO N.18-L 17X4,5x1 BOTICÃO
ADULTO N.18R 17X4,5x1 BOTICÃO ADULTO N.203 17X4,5x1 BOTICÃO ADULTO N.210
17X4,5x1 BOTICÃO ADULTO N.222 17X4,5x1 BOTICÃO ADULTO N.23 17X4,5x1 BOTICÃO
ADULTO N.65 17X4,5x1 BOTICÃO ADULTO N.68 17X4,5x1 BOTICÃO ADULTO N.69
17X4,5x1 BOTICÃO ADULTO N.99A P/ PRE-CANINOS INCISIVOS SUP. 17X4,5x1

INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO NÃO CORTANTE

BOTICÃO INFANTIL N.69 P/RAIZES INF. AMBOS OS LADOS 14x4,5x1 BOTICÃO INFANTIL P/ FRAGMENTOS E RAIZES INF. 14x4,5x1 BOTICÃO INFANTIL P/DENTES/RAIZES INF. 14x4,5x1 BOTICÃO INFANTIL P/DENTES/RAIZES SUP. 14x4,5x1 BOTICÃO INFANTIL P/RAIZES INF. AMBOS OS LADOS 14x4,5x1 BOTICÃO INFANTIL P/RAIZES SUP.AMBOS OS LADOS EM GANCHO 14x4,5x1 BOTICÃO P/RAIZ WITZEL INFERIOR 17X4,5x1 BOTICÃO P/RAIZ WITZEL SUPERIOR 17X4,5x1 ESPECIMETRO CIRURGICO P/ IMPLANTE 13x7x0,30 ESPECIMETRO P/ CERA 13x7x0,30 ESPECIMETRO P/ METAL 13x7x0,30 PINÇA ALLIS 15CM 15x4,5x1 PINÇA ALLIS 18CM 18x4,5x1 PINÇA KELLY 16 CM CURVA 16x7x0,3 PINÇA KELLY 16 CM RETA 16x7x0,3 PINÇA KOCHER 14 CM CURVA 14x7x0,3 PINÇA KOCHER 14 CM RETA 14x7x0,3 PINÇA KOCHER 16 CM CURVA 16x7x0,3 PINÇA KOCHER 16 CM RETA 16x7x0,3 PINÇA KOCHER 18 CM RETA E CURVA 18x7x0,3 PINÇA PORTA ENXERTO C/ 3 FUROS 16x7x0,3 PINÇA ROCHESTER PEAN 16 CM RETA 16x7x0,3 PINÇA ROCHESTER PEAN 18 CM CURVA 18x7x0,3
BOTICÃO INFANTIL N.1 MOD.INGLES P/INCISIVOS SUP. 14x4,5x1 BOTICÃO INFANTIL N.1 P/INCISIVOS SUP. AMBOS OS LADOS 14x4,5x1 BOTICÃO INFANTIL N.101 P/INCISIVOS INF. 14x4,5x1 BOTICÃO INFANTIL N.150 P/PRE-MOLARES INCISIVOS INF. 14x4,5x1 BOTICÃO INFANTIL N.151 P/PRE-MOLARES INF. 14x4,5x1 BOTICÃO INFANTIL N.17 P/MOLARES INF. AMBOS OS LADOS 14x4,5x1 BOTICÃO INFANTIL N.18L P/MOLARES SUP. LADO ESQUERDO 14x4,5x1 BOTICÃO INFANTIL N.18R P/MOLARES SUP. LADO DIREITO 14x4,5x1 BOTICÃO INFANTIL N.2 MOD.INGLES P/PREMOL.SUP. 14x4,5x1 BOTICÃO INFANTIL N.23S P/MOLARES INF. 14x4,5x1 BOTICÃO INFANTIL N.3 MOD.INGLES P/RAIZES SUP. 14x4,5x1 BOTICÃO INFANTIL N.4 MOD.INGLES P/MOLARES SUP. 14x4,5x1 BOTICÃO INFANTIL N.44 P/MOLARES INF. 14x4,5x1 BOTICÃO INFANTIL N.5 MOD.INGLES P/INCISIVOS INF. 14x4,5x1 BOTICÃO INFANTIL N.6 MOD.INGLES P/MOLARES INF. 14x4,5x1
PINÇA BACKAUS 08CM 8x7x0,3 PINÇA BACKAUS 10CM 10x7x0,3 PINÇA BACKAUS 11CM 11x7x0,3 PINÇA BACKAUS 13CM 13x7x0,3 PINÇA BREWER 17CM 17x7x0,3 PINÇA BREWER 17CM 17x7x0,3 PINÇA COLLIN 25 CM 25x7x0,3 PINÇA COLLIN CORAÇÃO 16CM 16x7x0,3 PINÇA FOERSTER 18 CM CURVA 18x7x0,3 PINÇA FOERSTER 18 CM RETA 18x7x0,3 PINÇA FOERSTER 20 CM CURVA 20x7x0,3 PINÇA FOERSTER 20 CM RETA 20x7x0,3 PINÇA HALSTEAD MOSQUITO 12 CM CURVA 12x7x0,3 PINÇA HALSTEAD MOSQUITO 12 CM RETA 12x7x0,3 PINÇA HEMOSTATICA 12CM CURVA 12x7x0,3 PINÇA HEMOSTATICA 12CM RETA 12x7x0,3 PINÇA KELLY 14 CM CURVA 14x7x0,3 PINÇA KELLY 14 CM RETA 14x7x0,3.

INSTRUÇÕES DE USO:

Utilizar de acordo com a necessidade do cirurgião-dentista.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO:

INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO NÃO CORTANTE

Produto não estéril, esterilização executada nos hospitais e clínicas, cujo o processo mais utilizado é o autoclave nas seguintes temperaturas:

EXEMPLOS DE PARÂMETROS PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR			EXEMPLOS DE TEMPOS MAIS COMUNS DE EXPOSIÇÃO	
Tipo de Autoclave	Temperatura	Tempo de Exposição	Temperatura	Tempo do ciclo
Gravitacional	121 a 123°C 132 a 135°C	Depende da orientação do fabricante	121 a 123°C 132 a 135°C	15 a 30 min 10 a 25 min
Pré-vácuo	132 a 135°C 141 a 144°C	Depende da orientação do fabricante	132 a 135°C	3 a 4 min
Vácuo Fracionado	121 a 123°C 132 a 135°C 141 a 144°C	Depende da orientação do fabricante	121 a 123°C 132 a 135°C	20 min 3 a 4 min

O aquecimento e o esfriamento dos instrumentais provocam dilatações e contrações. A fim de se evitar a perda prematura da elasticidade (pinças e portas agulhas em geral) é recomendado proceder a esterilização na posição aberta.

Autoclaves desreguladas poderão criar umidade residual a qual poderá provocar mancha e/ou corrosão nos instrumentos cirúrgicos, invalidando a garantia do produto.

Os Instrumentos utilizados na cirurgia devem ser limpos e re-esterilizados após cada procedimento cirúrgico.

O produto deve ser conservado em local seco e longe de agentes infectantes.

O produto após esterilizado deve ser armazenado em embalagem adequada, seguindo os cuidados básicos de armazenagem e de biossegurança. A embalagem para esterilização dos produtos não deve sofrer ação de peso, umidade, calor ou qualquer outra forma que possa danificá-la.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser manipulados somente por profissionais qualificados e habilitados para tal, pois as suas funções e atribuições são mantidas pelo correto manuseio e principalmente o correto meio de limpeza após a sua utilização. Os instrumentos cirúrgicos não oferecem perigo para seus usuários e não possuem restrições de uso desde que observada sua finalidade original, ou seja, o uso e aplicação do instrumento em situações não indicadas, não são de responsabilidade do fabricante e sim do uso indevido do consumidor.

Não há restrições quanto número de utilizações ou esterilizações que o instrumental pode ser submetido, sempre que mantidas as orientações estabelecidas nesta instrução de uso. Orientações sobre metodologia e validação de esterilização podem ser obtidas pela Norma Brasileira de

Instrumentais Cirúrgico e Odontológico de Aço Inoxidável – Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização NBR 14332.

O produto é um material de uso permanente, não estéril, portanto deverá ser esterilizado antes de sua utilização, segundo as técnicas de esterilização de instrumentais cirúrgicos. Após ser utilizado o produto deverá ser lavado e secado imediatamente,

Por se tratar de um instrumental cirúrgico o mesmo deverá ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas cirúrgicas e a critérios médicos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar o produto a temperatura ambiente (15°C a 30°C) e a uma umidade relativa do ar de 30% a 95%.

O produto deve ser transportado ao abrigo da luz solar e da umidade. Choques físicos podem danificar o produto.

Ao manipular os instrumentos deve-se evitar fortes atritos para que não se altere sua forma original.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Evitar o contato de um instrumento com outro.

Tomar cuidado ao manipular os instrumentos.

O produto é um material de uso permanente, não estéril, portanto deverá ser esterilizado antes de sua utilização, segundo as técnicas de esterilização já descritas.

Submeta o manuseio do instrumental somente a profissionais qualificados.

Utilize escova com cerdas macias para a limpeza de cremalheiras e serrilhas, nestes locais acumulam-se as principais sujeiras. Nunca utilize esponja de aço para limpeza.

Lave-o imediatamente após a utilização. O instrumental articulado deve ser colocado para esterilização em posição aberta e os afastadores devem ser desmontados.

Lave o instrumental somente com sabão neutro a 1% ou detergente enzimático, nunca utilizando solução salina ou desinfetante para o enxágue. Soluções químicas são altamente corrosivas devendo ser evitadas.

Use sempre água destilada ou desmineralizada a fim de evitar a concentração de metais pesados presentes na mesma, evitando assim incrustações e manchas na superfície do instrumental.

Seque completamente o instrumento antes de esterilizá-lo, nunca o deixando secar “ao natural”.

Esterilize o instrumental sempre aberto, nunca tencionado ou fechado na última cremalheira.

Proteja as pontas do instrumental mais delicado e de tesouras com gaze.

Lubrifique as partes móveis de pinças hemostáticas, porta agulhas e tesouras, bem como todas as junções dos demais instrumentais com um produto neutro hidrossolúvel atóxico e permeável ao vapor, para proporcionar maleabilidade durante o uso.

Nunca armazene instrumental limpo em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos acentuados (podem ser focos de contaminação).

Não faça gravações de baixo relevo. Sobre as articulações não deve haver nenhum tipo de gravação. Esses procedimentos invalidam a garantia.

Faça manutenção periódica dos equipamentos de esterilização.

O local de estocagem deve ser distante de fonte de água, janelas e portas abertas e tubulações expostas.

CONTRAINDICAÇÕES:

O produto não apresenta contraindicações de uso, desde que utilizado para a finalidade a qual se destina, seguindo suas instruções de uso.

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

KOTA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - EPP

CNPJ: 68.174.788/0001-96 AFE nº 1.03.705-4

Rua Inácio Cervantes, 1019 | Jardim Ipê | São Paulo – SP | CEP: 05.572-000

SAC: +55 11 4615 9200 | sac@kotaimp.com.br

Responsável Técnica: Dra. Gláucia Kazumi Kobo Tamake – CRO/SP 17508

Registro ANVISA nº 10370540069

Validade: INDETERMINADO.