



LINHA ESTÉRIL
NÃO REUTILIZÁVEL

INSTRUÇÃO
DE USO

BROCAS DIAMANTADAS Estéreis

CADASTRO ANVISA nº 80482490024

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações, conforme IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, a **BIOMETAL** disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do endereço eletrônico <http://www.biometal.med.br>.

É importante verificar a correlação adequada da revisão da INSTRUÇÃO DE USO, conforme orientação contidas no impresso “ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO” – que segue junto ao produto para saúde adquirido.

Produto Fabricado e Distribuído por:



BIOMETAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 07.165.928/0001-75

Endereço: V LUIZ VARGA 2010 - GLEBA BEATRIZ - Cidade/UF: LIMEIRA/SP

CEP: 13.486-606

Fones: (19) 3495-2485 / (19) 3495 3296

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME TÉCNICO: Brocas Cirúrgicas

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

NOME COMERCIAL: BROCAS DIAMANTADAS ESTÉREIS

MODELOS COMERCIAIS NESTE CADASTRO:

- BROCA DIAMANTADAS

MODELOS DE CONEXÃO / ENGATE:

- ER-1, ER-2, ER-3, ER-4, ER-5, ER-6, ER-7, ER-8, ER-9, ER-10, ER-11, ER-12, ER-13, ER-14, ER-15, ER-16, ER-17, ER-18, ER-19, ER-20.

DIÂMETROS: Ø

- 0,60 / 0,70 / 0,80 / 1,00 / 1,20 / 1,60 / 1,80 / 2.10 / 2.30 / 2.50 / 2.70 / 2.90 / 3.10 / 3.50 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 6.00 / 7.00 mm

INSTRUÇÃO DE USO

BROCAS DIAMANTADAS ESTÉREIS – CADASTRO ANVISA nº 80482490024



COMPRIMENTOS:

- De 50,00 a 200,00 mm

MATÉRIA PRIMA:

- Aço Inoxidável 420B, 440C, M340 (ASTM F899).













PRODUTO ESTÉRIL

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Óxido de Etileno

VALIDADE: 05 anos (após a data da esterilização)

REPROCESSAMENTO PROIBIDO

LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

	Código do produto		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Código de lote		Manter ao abrigo do sol
	Data de Validade		Manter seco
	Data de Fabricação		Frágil, manusear com cuidado
	Consultar instruções de uso		Produto Estéril – Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Não reutilizar		Esterilizado utilizando irradiação

APRESENTAÇÃO

A família de BROCAS DIAMANTADAS ESTÉREIS fabricadas pela BIOMETAL é composta por instrumentos de corte sem articulação, cuja finalidade é auxiliar na perfuração, corte ou fresagem dos tecidos ósseos durante diversas especialidades cirúrgicas.

Esses instrumentos devem ser utilizados em motores Cirúrgicos, conforme encaixe normatizados nos modelos ER-1, ER-2, ER-3, ER-4, ER-5, ER-6, ER-7, ER-8, ER-9, ER-10, ER-11, ER-12, ER-13, ER-14, ER-15, ER-16, ER-17, ER-18, ER-19, ER-20, que confirmam total compatibilidade para o uso das brocas cirúrgicas da BIOMETAL.

É importante consultar-se esta instrução de uso, o rotulo do produto e a técnica operatória reserva ao médico para obter informações quanto as indicações e contraindicações de utilização, bem como aos riscos associados, modo de uso e alertas importantes.

As BROCAS DIAMANTADAS ESTÉREIS são produtos invasivos cirurgicamente e não reutilizáveis.

COMPOSIÇÃO

Os materiais utilizados para fabricação dos instrumentos cirúrgicos foram selecionados em conformidade com as normas regulamentares vigentes.

São utilizados na fabricação dos instrumentais os aços inoxidáveis de acordo com a norma ASTM F899 - “Standard Specification for Wrought Stainless Steel for Surgical Instruments”: 420B, 440C, M340.

O processo de fabricação das brocas fabricadas pela BIOMETAL preserva as propriedades do metal, a estabilidade, e a resistência ao trabalho e a corrosão.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

As BROCAS DIAMANTADAS ESTÉREIS são classificadas tecnicamente como instrumentos cirúrgicos, e podem ser empregadas para PERFURAÇÃO, CORTE ÓSSEO, DESBASTE ÓSSEO, ACABAMENTO DE ORIFÍCIOS ou POLIR tecidos ósseos e/ou outras estruturas de materiais (por exemplo: compósitos, cimentos cirúrgicos).

CONTRAINDICAÇÃO

Os instrumentais cirúrgicos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

As BROCAS DIAMANTADAS ESTÉREIS da BIOMETAL são comercializadas na condição estéril, embaladas unitariamente em sistema de duplo blister selado com papel Tyvek®, e

aconditionadas em uma cartonagem – este sistema de embalagem promove proteção da condição estéril, bem como do produto até seu uso clínico.

Todas as BROCAS DIAMANTADAS ESTÉREIS contêm informações gravadas a laser para fins de rastreabilidade:

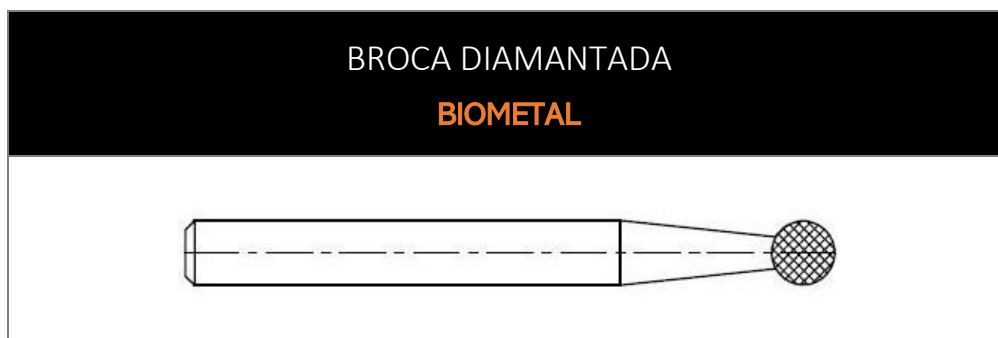
Sobre o Blister externo e sobre a cartonagem de cada unidade de BROCA DIAMANTADA da BIOMETAL é fixado um rótulo, que fornece os seguintes dados do produto: LOTE, DESCRIÇÃO, Nº CADASTRO ANVISA, NOME TÉCNICO E COMERCIAL, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE e MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO empregado.

Dentro de cada embalagem é disponibilizado de forma adicional:

- ➔ VIAS extras da ETIQUETA DE RASTREABILIDADE = a serem utilizadas para fins de rastreabilidade e;
- ➔ 1 VIA do impresso “ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO” = contendo as informações necessárias que permite a posterior consulta de sua IU – INSTRUÇÃO DE USO.

MODELOS COMERCIAIS

Os modelos da família das brocas serão diferenciados pelo comprimento, tipo de encaixe, e diâmetro. A seguir serão apresentados todos os modelos disponíveis:



A Lista de código e descrição para todos os modelos comerciais são aquelas conforme tela de consulta ANVISA e/ou CERTIFICADO DE LIVRE VENDA.

IMPORTANTE

As BROCAS DIAMANTADAS ESTÉREIS da BIOMETAL devem ser conectadas motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso.

Durante seu uso, o desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso fora do especificado, podem prejudicar a evolução do procedimento e danos aos instrumentos e/ou paciente.

As brocas são componentes metálicos que estão sujeitas a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessário a inspeção e revisão das condições de uso durante o procedimento cirúrgico.

Esteja alerta a caso ocorra variações no desempenho pretendido, como: perda de precisão, instabilidade ou falta de corte.

Caso ocorra estas negativas variações no desempenho, a Broca deve imediatamente ser substituída por outra unidade.

Assegure-se de que a broca esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As BROCAS DIAMANTADAS ESTÉREIS somente devem ser utilizadas, após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura completa destas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

Sempre verificar se a esterilização se encontra dentro do prazo de validade, no rótulo do produto. Caso a mesma não esteja dentro do período de validade, não utilizar.

A esterilização será garantida somente se a embalagem não estiver danificada, em caso de danos não utilizar o produto.

A vida útil dos instrumentais está diretamente relacionada ao número de vezes que são utilizados e da maneira como são conservados, para isso são necessários alguns cuidados conforme descritos abaixo:

- ✓ *As BROCAS DIAMANTADAS ESTÉREIS devem ser conectadas motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso – por isso realize o planejamento prévio antes do procedimento cirúrgico.*
- ✓ *Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos;*

- ✓ Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua utilização normal, portanto o uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra deles em procedimentos;
- ✓ O instrumental deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenas porções, evitando-se batidas ou quedas;
- ✓ O uso de irrigação durante a operação com BROCAS DIAMANTADAS reduzirá a possibilidade à necrose térmica;
- ✓ O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material;
- ✓ Manipule com cuidado;
- ✓ A má seleção, colocação, posicionamento e fixação das BROCAS DIAMANTADAS ESTÉREIS em motores cirúrgicos podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização. Este é um produto não biocompatível, não absorvente, que tem como finalidade auxiliar procedimentos e/ou a implantação cirúrgica de implantes;
- ✓ Para manuseio dos instrumentos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais do país para manuseio de produtos potencialmente contaminantes;
- ✓ Deve-se evitar inclinar ou efetuar movimento de avalanche durante a cirurgia.

MANIPULAÇÃO

Manipular as Brocas esterilizadas de acordo com procedimentos assépticos adequados.

Proteger as brocas de contato acidental, quebras, sobreposição com outros materiais – visando evitar danos a superfície.

Inspecionar visualmente toda broca antes da sua utilização cirúrgica.

TRANSPORTE

Os Instrumentais devem ser transportados com cuidado, evitando-se quedas e atritos que possam causar defeitos no acabamento da superfície da peça.

Manter o instrumental sempre nas embalagens originais, até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade da equipe médico/hospitalar designada para este fim, lembrando-se que essa deve sempre se atentar para a integridade da embalagem.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

ARMAZENAMENTO

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes.

Os instrumentos cirúrgicos não devem ser armazenados diretamente ao chão (altura mínima = 20 cm), assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

O armazenamento em prateleiras altas e próximas de lâmpadas não deve ser realizado (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo), além de não poderem ser armazenados em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

Cuidados no recebimento, estocagem e transporte devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos estabelecidos pela ANVISA.

INSTRUÇÕES DE USO

As BROCAS DIAMANTADAS ESTÉREIS são instrumentais cirúrgicos destinados ao uso temporário.

Remover o instrumental de sua embalagem somente no momento da sua utilização e manusear em campos estéreis para assegurar a esterilidade.

Após abrir a embalagem, inserir a BROCA DIAMANTADA somente em peça de mão que atendam aos requisitos das normas aplicáveis para produtos para saúde.

Utilizar a BROCA DIAMANTADA somente para as indicações recomendadas.

Durante o uso, movimentar a BROCA DIAMANTADA continuamente de modo a evitar o aquecimento localizado e consequente quebra e riscos ao paciente.

Uma boa pressão a ser aplicadas nas BROCAS DIAMANTADAS ESTÉREIS é na escala de 2N – que corresponde a uma pressão efetuada ao se escrever com caneta tinteira ou esferográfica.

Não há contra indicações e nem efeitos colaterais.

Pode ocorrer quebra do instrumental devido ao excesso de força ou rotação empregada, assim como partículas metálicas podem se soltar. Em caso de reações alérgicas, o paciente deve passar por acompanhamento clínico periódico para verificar possíveis efeitos adversos.

RESTRIÇÕES DE USO

Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilizar as BROCAS DIAMANTADAS ESTÉREIS se houver sinais de danos.

O produto somente deve ser utilizado por profissional habilitado, recomenda-se médico cirurgião.

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

DESCARTE DO PRODUTO

A BIOMETAL recomenda o descarte após o uso.

Para manuseio dos instrumentos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais vigentes do país para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto utilizado em um procedimento cirúrgico, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o médico cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto BIOMETAL.

Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados posteriormente a esta fabricante BIOMETAL e AUTORIDADES SANITÁRIAS quando solicitadas, garantindo o ciclo de rastreabilidade acerca do produto para saúde.

As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, e incluem, conforme abaixo:

- ✓ Nome do paciente que recebeu o implante;
- ✓ Nome do cirurgião;
- ✓ Nome do Hospital;
- ✓ Nome do Fabricante;
- ✓ Nome do Fornecedor;
- ✓ Data da cirurgia;

- ✓ Código do produto;
- ✓ Número de lote do produto;
- ✓ Quantidades utilizadas;
- ✓ N° do Registro do produto na ANVISA

A forma de compor a rastreabilidade do produto é dada através do RÓTULO FIXADO NA EMBALAGEM DO PRODUTO, das ETIQUETA DE RASTREABILIDADE e através da gravação a laser em toda unidade comercializada pela BIOMETAL.

Cada embalagem é fornecida contendo vias extras da ETIQUETA DE RASTREABILIDADES auto-adesivas de forma avulsa, impressas com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto. As ETIQUETA DE RASTREABILIDADES auto-adesivas devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo indicado sua aplicabilidade conforme legislação sanitária vigente. As informações de rastreabilidade são necessárias para a notificação do serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando ocorrer eventos adversos graves, além de ser necessário para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e caso haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT), deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

Todos os dados de rastreabilidade são tratados conforme regras exigidas pela legislação nacional, incluindo as diretrizes da atual Lei Geral de Proteção e Dados.

Nota: Se algum instrumento objeto de desvios de qualidade necessitar e for devolvido ao fabricante BIOMETAL e/ou as Empresas Distribuidoras, este item deve ser descontaminado e esterilizado, e ser acompanhado com a evidência relevante destes processos.

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

BIOMETAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 07.165.928/0001-75

Endereço: V LUIZ VARGA 2010 - GLEBA BEATRIZ - CEP: 13.486-606

Cidade/UF: LIMEIRA/SP

Fones: (19) 3495-2485 / (19) 3495 3296

CADASTRO ANVISA Nº: 80482490024

REVISÃO: 03