



LINHA ESTÉRIL
NÃO REUTILIZÁVEL

INSTRUÇÃO
DE USO

CADASTRO ANVISA
nº 80482499006

BROCA
FLEXÍVEL
DIAMANTADA
ESFÉRICA SKB

CADASTRO ANVISA nº 80482499006

*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>; e também através de consulta pública no site da ANVISA = <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351875771202137/?cnpj=07165928000175>*

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 - LIMEIRA/SP

CEP: 13.486-606

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

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

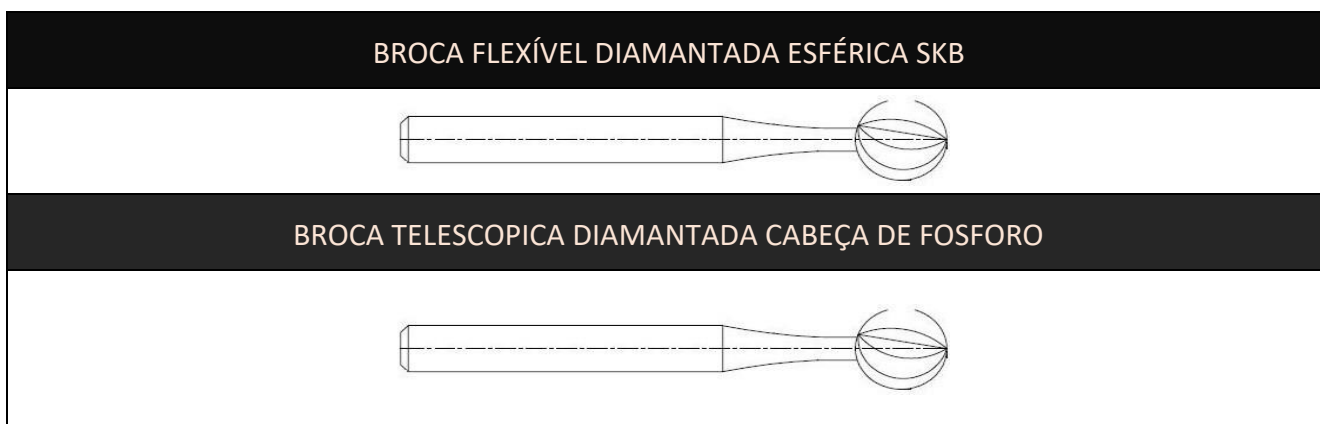
NOME TÉCNICO: Instrumentos cirúrgicos

CLASSE DE RISCO ANVISA: II – médio baixo

NOME COMERCIAL: BROCA FLEXÍVEL DIAMANTADA ESFÉRICA SKB

MODELOS COMERCIAIS CONSTANTE NESTE CADASTRO ANVISA:

TABELA 1 – MODELOS COMERCIAIS



Lista de código e descrição conforme tela de consulta ANVISA e/ou CERTIFICADO DE LIVRE VENDA.

PRODUTO ESTÉRIL












MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO:

- ✓ Óxido de Etileno

VALIDADE: 05 anos - após a data da esterilização.

REPROCESSAMENTO PROIBIDO

TABELA 2 – 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	

APRESENTAÇÃO

Todos os materiais que integram o CADASTRO ANVISA nº 80482499006 são instrumentos de corte sem articulação, cuja finalidade é auxiliar no corte dos tecidos ósseos durante diversas especialidades cirúrgicas.

É importante consultar-se esta INSTRUÇÃO DE USO, o rótulo 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.

Todos os materiais que integram o CADASTRO ANVISA nº 80482499006 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”.

O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, e a resistência ao trabalho e a corrosão.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Todos os materiais que integram o CADASTRO ANVISA nº 80482499006 são indicados no auxílio em procedimento cirúrgico para colocação dos implantes para traumatologia e artroplastia o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

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

Os produtos são comercializados na condição estéril, embaladas unitariamente em sistema de DUPLA BLISTER SELADO COM PAPEL TYVEK®, e acondicionadas em uma CARTONAGEM – este sistema de embalagem promove proteção da condição estéril, bem como do produto até seu uso clínico.

Toda linha de brocas, fresas e lâminas fabricados na BIOMETAL contêm informações gravadas a laser para fins de rastreabilidade.

Sobre o BLISTER EXTERNO e sobre a CARTONAGEM de cada unidade é fixado um rótulo, que fornece os seguintes dados do produto: LOTE, DESCRIÇÃO completa, 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.

IMPORTANTE

As BROCAS FLEXÍVEIS DIAMANTADA ESFÉRICAS SKB 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 instrumentais cortantes 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, o material deve imediatamente ser substituído por outra unidade.

Assegure-se de que seu instrumental cirúrgico esteja devidamente encaixado e travado na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As *BROCAS FLEXÍVEIS DIAMANTADA ESFÉRICAS SKB* somente devem ser utilizadas por profissionais capacitados e 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:

- ✓ *Os instrumentos cirúrgicos devem ser conectados 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 reduzirá a possibilidade à necrose térmica;*
- ✓ *O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material;*
- ✓ *Deve-se evitar inclinar ou efetuar movimento de avalanche durante a cirurgia;*
- ✓ *Manipule com cuidado;*

- ✓ *A má seleção, colocação, posicionamento e acoplamento dos instrumentos cirúrgicos em motores cirúrgicos podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião responsável 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 e descarte dos instrumentos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais do país para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.*

MANIPULAÇÃO

Manipular os instrumentos cirúrgicos esterilizadas de acordo com procedimentos assépticos adequados.

Proteger os itens de contato acidental, quebras, sobreposição com outros materiais – visando evitar danos a superfície que podem gerar desvios no momento do uso.

Inspeccionar visualmente todo instrumento cirúrgico antes da sua utilização clínica.

TRANSPORTE

Os Instrumentais devem ser transportados com cuidado, evitando-se danos ao sistema de embalagem estéril, quedas e atritos que possam causar a perda da condição estéril, e até 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 FLEXÍVEIS DIAMANTADA ESFÉRICAS SKB* da BIOMETAL são material para saúde destinados ao uso temporário.

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

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

Durante o uso, movimento o INSTRUMENTAL CIRÚRGICO continuamente de modo a evitar o aquecimento localizado e conseqüente quebra e riscos ao paciente.

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 qualquer unidade de *BROCAS FLEXÍVEIS DIAMANTADA ESFÉRICAS SKB BIOMETAL* se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilizar qualquer unidade de *BROCAS FLEXÍVEIS DIAMANTADA ESFÉRICAS SKB BIOMETAL* 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;
- ✓ Nº 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: 80482499006

REVISÃO: 00