



LINHA ESTÉRIL  
NÃO REUTILIZÁVEL

INSTRUÇÃO  
DE USO

CADASTRO ANVISA  
nº 80482499008

# Ferramenta de Dissecção Tungstênio ESTÉRIL

## CADASTRO ANVISA nº 80482499008

*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/25351192131202279/?numeroRegistro=80482499008>.*

**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:** Ferramenta de Dissecção Tungstênio ESTÉRIL

**MODELO COMERCIAL CONSTANTE NESTE CADASTRO ANVISA:**

TABELA 1 – MODELO COMERCIAL



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 80482499008 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 80482499008 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 80482499008 são classificadas tecnicamente como instrumentos cirúrgicos, e podem ser empregadas para o CORTE ou DESBASTE de 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

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 FERRAMENTA DE DISSECÇÃO TUNGSTÊNIO 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 FERRAMENTA DE DISSECÇÃO TUNGSTÊNIO 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 esterilizados 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 *FERRAMENTA DE DISSECÇÃO TUNGSTÊNIO* 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, movimentar o INSTRUMENTAL CIRÚRGICO continuamente de modo a evitar o aquecimento localizado e consequente 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 *FERRAMENTA DE DISSECÇÃO TUNGSTÊNIO BIOMETAL* se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilizar qualquer unidade de *FERRAMENTA DE DISSECÇÃO TUNGSTÊNIO 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 autoadesivas de forma avulsa, impressas com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto. As ETIQUETA DE RASTREABILIDADES autoadesivas 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](http://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: VIA LUIZ VARGA 2010 - GLEBA BEATRIZ - CEP: 13.486-606

Cidade/UF: LIMEIRA/SP

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

CADASTRO ANVISA Nº: 80482499008

REVISÃO: 00