

Instrução de uso

Nome Comercial	Classe de Risco	Nº Registro - ANVISA
Brocas para Perfuração Óssea Estéreis	I	8155306-003
Fresas e Brocas Diamantadas Estéreis	I	8155306-004

Nome técnico: Brocas e Fresas Cirúrgicas

1 – Informações de identificação do instrumental

As Fresas e Brocas Diamantadas Estéreis e a família das Brocas Cortantes são instrumentos confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas para cortar e polir ossos e outros tecidos. Esses instrumentos foram projetados para serem utilizados em motores cirúrgicos, que confirmam total compatibilidade para o uso das fresas e brocas cirúrgicas.

2 – Indicação e finalidade de uso

A família de Brocas para perfuração óssea estéreis e a família de Fresas e Brocas Diamantadas estéreis são indicadas para utilização na perfuração, corte ou fresagem dos tecidos ósseos.

3 – Matéria prima do instrumental

As Fresas e Brocas Diamantadas são confeccionadas em Aço inoxidável cirúrgico **ASTM F899** conforme **NBR 5601 – Aços inoxidáveis - Classificação por composição química**, tendo sua parte ativa tratada superficialmente com pó de diamante sintético que auxilia num ato cirúrgico menos agressivo. As Brocas para perfuração óssea, são ferramentas multicortantes em forma de esferas com certa quantidade de arestas em hélice, afiadas em máquinas apropriadas e confeccionadas em Aço inoxidável cirúrgico **ASTM F899** de acordo com a **NBR ISO 7153 - Instrumental Cirúrgico – Materiais Metálicos**. Tem a função de desbastar ossos moles ou rígidos, cartilagens e biomateriais, sendo compatível para executar procedimentos cirúrgicos.

4 – Formas de apresentação

As Fresas e Brocas Diamantadas da Angel Medic são fornecidas embaladas em blister de polímero PET (Polietileno Tereftalato) cristal, selados a quente, e esterilizados por Óxido de Etileno (ETO). São comercializadas individualmente em embalagem final confeccionada em papel triplex e devidamente rotulada contendo instrução de uso, etiqueta indicadora de esterilização para ETO e etiqueta de identificação com os dados do fabricante (razão social, endereço, CNPJ, telefone e e-mail), responsável técnico, dados do produto (nome técnico e comercial, modelo comercial, código, lote, quantidade, data de fabricação, composição e número de registro da Anvisa) e validade.

5 – Prazo de validade

5 anos a partir da data de esterilização seguindo as condições a seguir.

6 – Condições de armazenamento, conservação e manipulação do instrumental

6.1 - Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto: As fresas e Brocas Diamantadas da Angel Medic devem ser armazenadas em local limpo, seco e arejado.

6.2 - Conservação – Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotadas em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos.

6.3 - Manuseio – O instrumental deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Os seguintes aspectos devem ser verificados, ficando vedada a utilização do instrumental caso:

- Antes da abertura da embalagem: A embalagem estiver aberta ou danificada ou se estiver com o prazo de validade vencido (vide etiqueta de identificação);
- Após a abertura da embalagem: O produto estiver com qualquer sinal de dano. O material deve estar íntegro, com superfície uniforme e livre de riscos.

7 – Modo de uso

Abriu a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirá-la da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos. Conectar a broca na peça de mão, certificando-se que a mesma está bem fixada, interligar a peça de mão ao motor cirúrgico, selecionar a potência do motor de acordo com a necessidade exigida pelo procedimento e executar a operação.

8 - Advertências

- **NÃO** utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- **NÃO** utilizar as brocas se houver sinais de danos.
- **NÃO** utilizar o material se estiver com o prazo de validade vencido.

9 – Precauções

Produto de uso único. O uso prolongado de uma broca poderá causar desgaste nas mesmas, acarretar possíveis rupturas e perda do fio de corte. Uma broca desgastada, fatalmente deixará o procedimento cirúrgico mais prolongado, podendo ainda causar necrose térmica devido ao aquecimento por fricção. Para bons resultados cirúrgicos, utilize sempre brocas novas a cada procedimento cirúrgico. Assegure-se de que a broca esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico. Não aplique pressão excessiva. Não tente inserir ou remover as brocas enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o paciente e/ou para a equipe da sala de cirurgia.

10 – Contraindicações e efeitos colaterais

Não se aplica.

11 – Efeitos adversos

Não ocorrerão efeitos adversos desde que as indicações deste produto sejam respeitadas.

12 – Esterilização do instrumental

Os instrumentais são selados a quente e esterilizados por Óxido de Etileno (ETO) de acordo com a ISO 11135:2018.

13 – Forma de descarte

É determinado, que após o uso, o descarte deverá ser efetuado de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Glossário

	Transportar e armazenar com cuidado na direção da seta
	Atenção: CUIDADO FRÁGIL Material Médico
	Produto de uso único
	ESTÉRIL (Óxido de Etileno)
	Proteger da luz solar
	Proteger de umidade (15% min. a 65% máx.)
	Manter seco
	Limitação de temperatura 10°C min. e 35°C máx.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consulte as instruções de uso



Angel Medic

ANGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ 26.383.434/0001-01

Rua Maria José de Oliveira Prestes, 500
Boituva - SP CEP 18550-374

Responsável Técnico: Marcio Roberto Dubovicki – COREN-SP 773243

Visite nosso site: www.angelmedic.com.br

Entre em contato conosco



sac@angelmedic.com.br ☎ (15) 3363-7480