

## Instrução de Uso

### BROCA E FRESA PARA PERFURAÇÃO ÓSSEA

ANVISA: 82075150013

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: **Brocas de Perfuração Óssea**

Nome Comercial: **Broca e Fresa para Perfuração Óssea**

Produto Médico Hospitalar: **USO ÚNICO.**

Produto: **Estéril**

Validade: **Indeterminado**

#### FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As Brocas e Fresas para perfuração óssea são comercializadas na condição **Estéril**, sendo estas embaladas individualmente, em Blister (embalagem primária e secundária) e acondicionados em caixa de papel cartão.

#### INDICAÇÃO

As Brocas e Fresas para Perfuração Óssea são indicadas como auxiliares em procedimentos cirúrgicos, sendo instrumentais desenvolvidos para oferecer suporte aos cirurgiões em diversas especialidades. Sua aplicação envolve a perfuração e o desgaste de ossos e tecidos adjacentes.

#### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

As brocas e fresas têm como princípio de funcionamento atuar na perfuração e desbaste ósseo no procedimento cirúrgico.

A escolha dos instrumentais para cada etapa do procedimento cirúrgico é de responsabilidade do médico cirurgião que analisa a condição das estruturas ósseas do paciente e a técnica a ser adotada.

#### MATERIAIS DE FABRICAÇÃO

Todos os modelos de Brocas e Fresas para Perfuração Óssea são fabricadas em aço inoxidável martensíticos, série 400, conforme norma ASTM F899.

#### MODO DE USO DO PRODUTO

O uso adequado de broca e fresa para perfuração óssea em cirurgias ortopédicas envolve selecionar o tipo e o tamanho corretos conforme a anatomia e procedimento. É de responsabilidade do médico cirurgião selecionar o instrumental conforme respectiva técnica cirúrgica.

Não utilizar em caso de embalagem violada, produto danificado ou vencido.

Acople a fresa ou broca ao equipamento rotativo compatível. Ajuste a velocidade e torque de acordo com o tipo de tecido a ser perfurado. Realize o procedimento com movimentos controlados, evitando sobrecarga ou superaquecimento.

#### ESTERILIZAÇÃO

Produto é fornecido na condição estéril, esterilizado por óxido de etileno ETO.

## **ARMAZENAMENTO**

As Brocas para Perfuração Óssea devem ser armazenadas em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original. Não coloque nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não o danificar.

O produto não deve ser usado após a data de vencimento. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação devem ser seguidas no intuito de assegurar que os produtos permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos

## **TRANSPORTE**

As Brocas e fresas de Perfuração Óssea devem ser manipuladas com cuidado evitando danos que possam prejudicar a qualidade do instrumental e a segurança do paciente.

Produto ESTÉRIL. A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas da área médico-hospitalar. Ao transportar, evitar batidas ou impactos sobre a superfície dura, evitando assim danos ao instrumental.

## **MANUSEIO DO PRODUTO**

As Brocas e Fresas de Perfuração Óssea são produtos apresentados na condição ESTÉRIL, esterilizadas por Óxido de Etileno ETO. Não utilizar em caso de embalagem violada, produto danificado ou vencido.

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

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas da área médico-hospitalar. O produto deve ser manuseado com cuidado, evitando danos que possam prejudicar a qualidade do instrumental e a segurança do paciente. A correta manipulação das Brocas de Perfuração Óssea durante a operação é decisiva para o sucesso em seu uso. O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano, caso seja detectado riscos, arranhões, marcas e pontos de oxidação o instrumental não deverá ser utilizado. Nunca utilizar instrumental danificado.

O fabricante recomenda o uso único; depois de utilizado, recomenda-se o descarte imediato.

Não misturar componentes de fabricantes distintos, devido a possíveis incompatibilidades de materiais, dimensionais e de projetos. O uso de componentes de outros fabricantes insere riscos não considerados para este produto, eliminando qualquer responsabilidade da Engeortho por eventos adversos que venham a ocorrer.

Cuidados adequados são pré-requisitos essenciais para o perfeito funcionamento das fresas e brocas.

## **ADVERTÊNCIAS**

As Brocas e Fresas para Perfuração Óssea Engeortho são de uso exclusivo por profissionais qualificados.

Os instrumentais são apropriados para o ato cirúrgico, unicamente na perfuração, desbaste e escareamento, não sendo indicadas para qualquer outro procedimento, pois podem prejudicar a evolução do mesmo e causar danos ao implante.

Não utilizar em caso de embalagem violada, produto danificado ou vencido. As condições de embalagem não devem estar danificadas, com rasgos, manchas, amassados ou qualquer outro dano. Deve remover o produto de sua embalagem somente no momento da utilização e manusear em campos estéreis para assegurar a esterilidade.

Inspeccionar visualmente antes do uso: superfície deve estar uniforme, sem riscos, manchas ou deformações.

A Engeortho recomenda USO ÚNICO.

### **PRECAUÇÕES**

As Brocas e Fresas de Perfuração Óssea devem ser mantidas em sua embalagem original até o ato cirúrgico. Após a sua utilização, recomenda-se o descarte imediato de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. Antes da utilização das brocas e fresas para perfuração óssea recomenda-se a leitura completa das instruções de uso do produto e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as advertências e precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas que suporte o seu uso.

### **EFEITOS ADVERSOS**

Não aplicável

#### **ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

ENGEORTHO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA

CNPJ: 36.006.124/0001-21

RUA FRANCISCO AMÉRICO, 270 – JARDIM MARISSOL

CEP: 83030-499 LONDRINA/PR

TELEFONE: (43) 3334-0372