

Instrução de Uso

BROCAS PARA PERFURAÇÃO ÓSSEA

ANVISA: 82075150014

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: **Brocas**

Nome Comercial: **Brocas para Perfuração Óssea**

Produto Médico Hospitalar: **Reutilizável.**

Produto: **Não Estéril**

Validade: **Indeterminado**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As brocas para perfuração óssea são embaladas individualmente, em filme tubular de PEBD, devidamente rotulada e identificada como produto **Não Estéril**.

INDICAÇÃO

As Brocas de Perfuração Óssea são usadas em cirurgias para perfurações ósseas e preparação de ossos para a colocação de parafusos, fios ou pinos, bem como para esculpir ou desbastar o osso em procedimentos ortopédicos e traumatológicos, segundo indicações específicas e acopladas a um motor de perfuração.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

As brocas têm como princípio de funcionamento atuar na perfuração óssea no procedimento cirúrgico.

Os instrumentais foram projetados para utilização segura em relação ao osso e às estruturas adjacentes, desde que manuseados adequadamente.

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 para Perfuração Óssea Engeortho são fabricadas em aço inoxidável martensíticos, série 420, conforme norma ASTM F899.

MODO DE USO DO PRODUTO

As brocas de perfuração óssea são instrumentais cirúrgicos para assessorar o cirurgião em perfuração óssea. O uso adequado de brocas 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.

O método de esterilização indicado é a esterilização por Calor Úmido (Autoclave). As brocas são fornecidas limpas e descontaminadas pelo fabricante, porém devem ser manipuladas e esterilizadas adequadamente, conforme informações abaixo, de forma a evitar a contaminação cruzada e consequente infecção ao paciente.

- Limpeza (Primeira utilização dos instrumentais)

Quando os instrumentais forem utilizados pela primeira vez, estes devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libera fibras.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes equipamentos devem ser adotadas.

- Limpeza (Pós-cirúrgica)

Os instrumentais, após a etapa cirúrgica, podem conter resíduos de tecidos e outros fluidos corporais que podem gerar a formação de camadas de matéria orgânica, dificultando sua remoção nesta etapa de limpeza, e esta situação é agravada com a formação de biofilmes, que é a formação de colônia de bactérias.

Caso os instrumentais não sejam devidamente limpos, principalmente nas áreas de difíceis acesso, os resíduos podem ser transferidos para outros pacientes, levando-os às complicações como infecções ou transmissão de doenças. Com isso recomendamos as orientações para limpeza dos instrumentais cirúrgicos a seguir para assegurar a utilização segura, desde que seguido corretamente:

Limpeza Manual no Centro Cirúrgico

1. Imergir o instrumental cirúrgico em recipiente contendo solução com detergente (a diluição do detergente deve ser conforme a orientação do fabricante do mesmo) e água potável morna (entre 30° e 40° Celsius).
2. Encaminhar o instrumental cirúrgico para o Centro de Material e Esterilização – CME, imediatamente após o término da cirurgia.

Limpeza Manual no Centro de Material de Esterilização – CME

1. Friccionar a superfície externa de cada instrumental com uma esponja macia, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;
2. Friccionar a superfície interna de cada cavidade com uma escova macia, ajustada ao tamanho da cavidade, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;
3. Enxaguar a superfície externa do instrumental com água potável sob pressão;
4. Enxaguar a superfície interna das cavidades injetando água potável sob pressão pelo menos 5 vezes.

Limpeza automatizada Ultrassônica

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes equipamentos devem ser adotadas.

1. Colocar o instrumental cirúrgico com cavidade, desmontado, numa lavadora ultrassônica;
2. Iniciar o ciclo, conforme a orientação do fabricante da lavadora. Enxágue

Final

1. Enxaguar todo o instrumental cirúrgico em água corrente, introduzindo água sob pressão, certificando-se posteriormente da ausência de sujidade.

Secagem

1. Colocar o instrumental cirúrgico sobre um pano branco e limpo, que não libere fibras;
2. Secar cada instrumental externa e internamente com ar sob pressão. Inspeção
 1. Verificar a presença de sujidade sobre o pano branco;
 2. Verificar a presença de sujidade a olho nu, analisando o instrumental do sentido proximal para o distal;
 3. Verificar a presença de sujidade com o auxílio de uma lupa, analisando o instrumental do sentido proximal para o distal.

Parâmetros de esterilização

O método indicado é a esterilização por Calor Úmido (Autoclave) e deve ser realizada conforme os parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor Úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização Secagem	134° à 137°	4 minutos

Os parâmetros do processo são validados conforme as normas ABNT NBR ISO 17665 partes 1 e 2.

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de micro-organismos vitais de no máximo 1 sobre 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) da Instituição Hospitalar.

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto passe por inspeção técnica periodicamente e apresente perfeitas condições de uso.

Na inspeção deve-se verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade, incluindo arestas, capacidade de corte, aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos.

Após a limpeza e esterilização as brocas devem ser acondicionadas em recipiente de aço inoxidável, ou bandejas e caixas cirúrgicas (não integrantes deste produto) devidamente identificados.

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.

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 de Perfuração Óssea devem ser manipuladas com cuidado evitando danos que possam prejudicar a qualidade do instrumental e a segurança do paciente. Produto NÃO ESTÉRIL, esterilizar antes do uso. 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.

O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Nunca submeter o instrumental a quedas e fortes impactos, pois as marcas e riscos resultantes podem tornar o instrumental susceptível à ação corrosiva por líquidos oriundos do processo cirúrgico. Deve-se realizar a inspeção visual nos instrumentais avaliando as características superficiais e as arestas de corte, caso seja detectado riscos, arranhões, marcas e pontos de oxidação o instrumental não deverá ser utilizado. Nunca utilizar instrumental danificado. As arestas de corte precisam estar íntegras, sem lascas, com bordas simétricas e alinhadas, livres de rebarbas e com aspecto brilhante e preciso.

MANUSEIO DO PRODUTO

As Brocas de Perfuração Óssea devem ser manipuladas com cuidado evitando danos que possam prejudicar a qualidade do instrumental e a segurança do paciente. Produto NÃO ESTÉRIL, esterilizar antes do uso. 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. O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano.

Nunca submeter o instrumental a quedas e fortes impactos, pois as marcas e riscos resultantes podem tornar o instrumental susceptível à ação corrosiva por líquidos oriundos do processo cirúrgico. Deve-se realizar a inspeção visual nos instrumentais avaliando as características superficiais e as arestas de corte, caso seja detectado riscos, arranhões, marcas e pontos de oxidação o instrumental não deverá ser utilizado. Nunca utilizar instrumental danificado. As arestas de corte precisam estar íntegras, sem lascas, com bordas simétricas e alinhadas, livres de rebarbas e com aspecto brilhante e preciso.

Em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, as peças têm de ser armazenadas de forma a manter o acabamento da superfície, sem danificá-las, se estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não próprio ao uso. Ao transportar, evitar batidas ou impactos sobre a superfície dura, evitando assim danos ao instrumental.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas da área médico-hospitalar.

É recomendado que as brocas sejam desembaladas e esterilizadas imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que as mesmas sejam manuseadas o mínimo possível quando nessas condições, para evitar a contaminação após a esterilização. Esterilização inadequada pode causar infecção, esta deve ser executada por profissional qualificado.

Nunca submeter o instrumental a quedas e fortes impactos, pois, as marcas e riscos resultantes podem tornar o instrumental susceptível à ação corrosiva por líquidos oriundos do processo cirúrgico. São importantes os cuidados no recebimento, no transporte, no armazenamento, limpeza do produto, cuidado para com a conservação das referências e lotes do produto. Estes cuidados devem estar de acordo, conforme diretrizes da Resolução RDC nº 655/2021 “Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos”.

ADVERTÊNCIAS

As Brocas para Perfuração Óssea Engeortho são de uso exclusivo por profissionais qualificados. O instrumental deve ser regularmente inspecionado quanto à deformação ou desgaste, não utilizar o produto, se o mesmo estiver danificado. Produto Não Estéril, esterilizar em Auto Clave antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado. A esterilização não é substituída pela limpeza. Uma vez esterilizado, o instrumental deve ser aberto apenas no centro cirúrgico em condições assépticas. Os instrumentais estão sujeitos ao desgaste natural devido o uso regular dos mesmos. Os instrumentais que são submetidos a uso extensivo ou força

excessiva são suscetíveis a fraturas. Os instrumentais devem ser usados somente para a função a que foram especificados ou projetados.

Não utilizar caso esteja danificada ou em mau estado de conservação, caso contrário poderá ocorrer quebra e partes do instrumental poderá permanecer dentro do paciente.

Não utilizar instrumentais de diferentes fabricantes, pois poderá ocorrer incongruência entre os encaixes.

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentais devem ser utilizados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

PRECAUÇÕES

Antes da utilização das brocas para perfuração óssea é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado.

É de responsabilidade do cirurgião o conhecimento da anatomia e domínio da técnica a serem utilizadas, pois os resultados clínicos e a durabilidade dos instrumentais são extremamente dependentes de uma técnica cirúrgica precisa.

A inspeção visual de brocas para perfuração óssea deve ser realizada por profissional qualificado antes da limpeza, após o uso e antes da esterilização, garantindo que não haja resíduos visíveis como sangue ou tecidos, manchas de corrosão, rachaduras, fissuras ou desgaste excessivo. As arestas de corte das Brocas para Perfuração Óssea precisam estar íntegras, sem lascas, com bordas simétricas e alinhadas e livres de rebarbas. Não reafie as arestas de corte das brocas, pois pode comprometer as características dimensionais e mecânica. Realize a substituição do instrumental. O instrumental deve ser manuseado com cautela, evitando quedas, impactos, deformações, arranhões e qualquer tipo de choque mecânico, a fim de manter sua integridade e funcionalidade.

Erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o instrumental, podendo acarretar a falência por fadiga e quebra.

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