

Instrução de Uso

BROCA DIAMANTADA OTOBIDE **ANVISA: 82075159002**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Broca Cirúrgica
Nome Comercial: Broca Diamantada Otobide
Produto Estéril – Esterilização por ETO
Validade: 2 anos a partir da data de fabricação
Reprocessamento proibido – USO ÚNICO

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As Brocas Diamantadas OTOBIDE são fornecidas na condição estéril, unitariamente, em embalagem primária e secundária em grau cirúrgico

INDICAÇÃO

As Brocas Diamantadas OTOBIDE são indicadas para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos.

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

As Brocas Diamantadas OTOBIDE tem como princípio de funcionamento atuar na perfuração, no desbaste e na escavação óssea durante o procedimento cirúrgico.

MATERIAIS DE FABRICAÇÃO

As Brocas Diamantadas OTOBIDE tem como matéria-prima o ASTM F899-420 e revestimento da esfera em Diamante

MODO DE USO DO PRODUTO

As Brocas Diamantadas OTOBIDE são instrumentos confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é preciso perfurar e desbastar ossos e outros tecidos.

ARMAZENAMENTO

Armazene o produto 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 danificá-lo. O produto não deve ser usado após a data de vencimento.

TRANSPORTE

Transporte o produto 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 danificá-lo. O produto não deve ser usado após a data de vencimento.

MANUSEIO DO PRODUTO

As Brocas Diamantadas OTOBIDE são fornecidas embaladas na forma estéril.

Antes da abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade da embalagem: Caso a embalagem esteja violada ou danificada as Brocas Diamantadas OTOBIDE não

podem ser utilizadas;

- Não utilizar produtos com prazo de validade vencido;

Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade do produto: O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições;
- Nunca utilizar produtos danificados;
- A correta manipulação das Brocas Diamantadas OTOBIDE durante a operação é decisiva para o sucesso em seu uso;
- 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;
- Remover o produto de sua embalagem somente no momento da utilização e manusear em campos estéreis para assegurar a esterilidade;

Cuidados adequados são pré-requisitos essenciais para o perfeito funcionamento das Brocas Diamantadas OTOBIDE.

É responsabilidade do hospital conhecer os procedimentos e cuidados adequados para cuidado dos produtos.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilização por ETO.

ADVERTÊNCIAS

As Brocas Diamantadas OTOBIDE são apropriadas 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.

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.

Reprocessamento proibido. PRODUTO DE USO ÚNICO;

PRECAUÇÕES

As Brocas Diamantadas OTOBIDE 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.

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