

Instrução de Uso

Broca Cirúrgica De Soutter

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

 REF	Número de Referência	 LOT	Código do Lote
	Data de Fabricação		Consultar as Instruções para Utilização
	Não Reutilizar		Não Utilizar se a Embalagem Estiver Danificada
 STERILE R	Esterilizado Utilizando Irradiação		Manter Afastado de Luz Solar
	Frágil, Manusear com Cuidado		Validade
	Manter Seco		Limite de superior de temperatura

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico:	Brocas Cirúrgicas
Nome Comercial:	Brocas Cirúrgicas De Soutter
Matéria Prima:	Aço Inoxidável (AISI 304 – AISI 302 – AISI 420)
Produto Estéril	
Método de Esterilização:	Radiação Gama
Validade:	5 anos

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família de Broca Cirúrgica De Soutter são produtos invasivos cirurgicamente de uso transitório com a finalidade de perfurar, esculpir e preparar o osso para colocação de parafusos, fios ou pinos.

Os modelos comerciais que compõem a família de Broca Cirúrgica De Soutter são produzidos em aço inoxidável e possuem desenhos específicos projetados para desempenhar as funções de perfuração de ossos nas cirurgias ortopédicas acoplando-as às peças de mão, segundo as instruções fornecidas no Manual de Operação dos equipamentos De Soutter.

A Broca Cirúrgica De Soutter é apresentada nos seguintes modelos comerciais: Brocas de Carboneto de Corte Lateral (Reta / Afunilada), Broca de Carboneto Cônica, Broca de Carboneto Arredondada, Broca de Carboneto Oval, Broca de Carboneto Standard - Ponta Redonda, Broca de Carboneto Standard - Ponta Cone Oval, Broca de Carboneto Standard - Cabeça tipo Fósforo, Broca de Carboneto Standard - Ponta tipo Pino e Craniotomo.

Composição

As Brocas Cirúrgicas de Soutter são fabricadas a partir de ligas de aço inoxidável (AISI 304 – AISI 302 – AIS 420), ideais para a fabricação do produto por apresentar resistência à corrosão e resistência mecânica compatível com os esforços mecânicos solicitados durante sua utilização.

Instrumentos cirúrgicos entram em contato com sangue e outros líquidos do corpo humano, sofrem lavagens e limpezas e passam por repetidos ciclos de esterilização em altas temperaturas, para essa finalidade o aço inoxidável tem boa resposta a esses esforços, não apresentando corrosão nem desgaste.

Outra característica do aço inoxidável, além de sua essencial resistência à corrosão, é o fato de ser um material inerte, que não provoca nenhuma reação de rejeição ao entrar em contato com tecidos e fluidos do corpo humano.

As Brocas Cirúrgicas De Soutter são fabricadas a partir de materiais especificados pela norma ASTM F899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments.

Indicação e finalidade

As Brocas Cirúrgicas De Soutter são utilizadas em cirurgias ortopédicas com a finalidade de perfurar, esculpir e preparar o osso para colocação de parafusos, fios ou pinos.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contra-indicadas ou sem substrato científico.

Contraindicações

É contraindicada a utilização das Brocas Cirúrgicas De Soutter com equipamentos de outros fabricantes, sob o risco de incompatibilidade dimensional e incongruência entre as partes.

O produto não deve ser utilizado para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.

Formas de Apresentação

As Brocas Cirúrgicas De Soutter De Soutter são embaladas individualmente em um invólucro duplo de papel grau cirúrgico (Tyvek®) e acondicionadas em uma cartonagem de papelão, na qual segue com um folheto contendo as instruções para manuseio e utilização do produto.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

A seguir imagens ilustrativas do produto na forma como será disponibilizado para comercialização:



Forma de Apresentação

Código	Descrição	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)
R12-102	Broca de Carboneto de Corte Lateral Reto	1,0 x 50 mm – Média
R12-103		1,2 x 50 mm – Média
R12-104		1,5 x 50 mm – Média
R12-105		1,6 x 50 mm – Média
R12-106		2,0 x 50 mm – Média
R12-107		4,0 x 50 mm – Média
R12-204		1,5 x 72 mm – Longa
R12-206	2,0 x 72 mm – Longa	
R12-207	4,0 x 72 mm – Longa	
R13-101	Broca de Carboneto de Corte Lateral Afunilado	0,5 x 50 mm – Média
R13-102		1,0 x 50 mm – Média
R13-103		1,2 x 50 mm – Média

R13-105		1,5 x 50 mm – Média	
R13-106		1,6 x 50 mm – Média	
R13-107		1,8 x 50 mm – Média	
R13-108		2,0 x 50 mm – Média	
R13-109		2,0 x 57 mm – Média	
R13-206		1,7 x 69 mm – Longa	
R13-208		2,0 x 72 mm – Longa	
R13-209		2,0 x 78 mm – Longa	
R13-305		1,5 x 95 mm – Extra Longa	
R14-104	Broca de Carboneto Cônica	1,2 x 50 mm – Média	
R14-107		4,5 x 50 mm – Média	
R14-207		4,5 x 70 mm – Longa	
R14-307		4,5 x 95 mm – Extra Longa	
R15-101	Broca de Carboneto Arredondada	1,0 x 50 mm – Média	
R15-102		1,5 x 50 mm – Média	
R15-103		1,8 x 50 mm – Média	
R15-104		2,0 x 50 mm – Média	
R15-105		2,3 x 50 mm – Média	
R15-106		2,4 x 50 mm – Média	
R15-107		3,0 x 50 mm – Média	
R15-108		4,0 x 50 mm – Média	
R15-109		5,0 x 50 mm – Média	
R15-110		6,5 x 50 mm – Média	
R15-115		4,5 x 50 mm – Média	
R15-201		1,0 x 72 mm – Longa	
R15-202		1,5 x 72 mm – Longa	
R15-204		2,0 x 72 mm – Longa	
R15-207		3,0 x 69 mm – Longa	
R15-208		4,0 x 69 mm – Longa	
R15-209		5,0 x 69 mm – Longa	
R15-210		6,5 x 69 mm – Longa	
R15-304		2,0 x 95 mm – Extra Longa	
R15-307		3,0 x 95 mm – Extra Longa	
R15-308		4,0 x 95 mm – Extra Longa	
R15-309		5,0 x 95 mm – Extra Longa	
R16-101		Broca de Carboneto Oval	4,0 x 50 mm – Média
R16-102			5,5 x 50 mm – Média
R16-201	4,0 x 69 mm – Longa		
R16-202	5,5 x 69 mm – Longa		
R16-301	4,0 x 95 mm – Extra Longa		
R16-302	5,5 x 95 mm – Extra Longa		
H50-0510	Broca de Carboneto Standard - Ponta Redonda	Ø 1,0 x 50 mm - Curta	
H50-0520		Ø 2,0 x 50 mm - Curta	
H50-0530		Ø 3,0 x 50 mm - Curta	
H50-0540		Ø 4,0 x 50 mm - Curta	
H50-0550		Ø 5,0 x 50 mm - Curta	
H50-0560		Ø 6,0 x 50 mm - Curta	
H50-0570		Ø 7,0 x 50 mm - Média	
H50-0710		Ø 1,0 x 70 mm - Média	
H50-0720		Ø 2,0 x 70 mm - Média	
H50-0730		Ø 3,0 x 70 mm - Média	
H50-0740		Ø 4,0 x 70 mm - Média	
H50-0750		Ø 5,0 x 70 mm - Média	
H50-0760		Ø 6,0 x 70 mm - Média	
H50-0770		Ø 7,0 x 70 mm - Média	
H50-0930		Ø 3,0 x 90 mm - Longa	
H50-0940		Ø 4,0 x 90 mm - Longa	
H50-0950		Ø 5,0 x 90 mm - Longa	
H50-0960		Ø 6,0 x 90 mm - Longa	
H50-1130		Ø 3,0 x 90 mm - Extra Longa	
H50-1140		Ø 4,0 x 110 mm - Extra Longa	

H50-1150		Ø 5,0 x 110 mm - Extra Longa
H50-1160		Ø 6,0 x 110 mm - Extra Longa
H53-0550	Broca de Carboneto Standard - Ponta Cone Oval	Ø 5,0 / 7,0 mm x 50 mm - Curta
H53-0560		Ø 6,0 / 7,0 mm x 50 mm - Curta
H53-0750		Ø 5,0 / 7,0 mm x 70 mm - Média
H53-0760		Ø 6,0 / 7,0 mm x 70 mm - Média
H54-0730		Ø 3,0 / 6,0 mm x 70 mm - Média
H54-0930	Broca de Carboneto Standard - Cabeça tipo Fósforo	Ø 3,0 / 6,0 mm x 90 mm - Longa
H54-1130		Ø 3,0 / 6,0 mm x 110 mm - Extra Longa
H55-0710	Broca de Carboneto Standard - Ponta tipo Pino	Ø 1,0/8,0 mm x 70 mm- Média
HC-012	Craniotomo	Ø 1,8 / 12,0 mm - para HC
HC-016		Ø 1,8 / 16,0 mm - para HC
H57-1218		Ø 1,8 / 12,0 mm
H57-1618		Ø 1,8 / 16,0 mm

Advertências e precauções

- As Brocas Cirúrgicas De Soutter somente devem ser utilizadas após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- As Brocas Cirúrgicas De Soutter devem ser utilizadas especificamente para os fins propostos;
- As Brocas Cirúrgicas De Soutter devem ser utilizadas com as peças de mão, segundo as instruções fornecidas no Manual de Operação do equipamento;
- Para utilização do produto o cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operá-lo sem nenhum risco ao paciente;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Recomendável uso único;
- As Brocas Cirúrgicas De Soutter devem ser examinadas cuidadosamente antes de seu uso;
- O aço inoxidável do qual o produto é constituído possui corte, com os fios em perfeito estado de utilização;
- O produto é fornecido na condição de Estéril;
- O uso destas brocas pode até ser repetido. Mas a sua repetição não é recomendada, uma vez que nem sempre é possível determinar quando a mesma está sem fio, além disso, o operador deve desenvolver métodos de limpeza e esterilização para reuso, os quais não são recomendáveis pelo fabricante;
- Simplesmente contar o número de utilizações do produto não é adequado porque, enquanto certos procedimentos provocam pequeno desgaste na broca, em outros procedimentos, especialmente quando a broca raspa contra gabarito de metal (template) ou retratores, produzem desgaste imediato que danificam o fio de corte;
- Quando o osso cortical é cortado com uma broca nova, afiada, a superfície do osso fica limpa e completamente raspada, e as fissuras estão relativamente livres dos fragmentos. Através de corte com broca não afiada, a superfície do osso resulta no aquecimento da superfície do osso cortical atingido pela broca, causando trabéculas quebradas, extremidades rasgadas e fissuras cheias de fragmentos. Tal superfície retardará a penetração de cimento no osso quando da utilização de um prótese cimentada ou inibirá o crescimento interno do osso no canal intramedular quando da utilização de uma prótese não cimentada cimento. Desta forma, para a preservação da superfície do osso, recomenda-se sempre a utilização de uma broca nova e afiada;
- Todo pessoal deve adotar "precauções universais" contra perfurações com agulhas, instrumental, materiais cortantes e contato com sangue e riscos associados a doenças contagiosas;

Efeitos adversos

Não se aplica

Instruções de uso

As Brocas Cirúrgicas De Soutter devem ser utilizadas conforme instruções de uso disponibilizadas no Manual de Operação do equipamento (peça de mão) a que se refere.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao cirurgião a escolha final do método e materiais a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

As Brocas Cirúrgicas De Soutter são fornecidas como produto estéril. O método de esterilização adotado é a radiação gama (dose de 25 kGy).

As Brocas Cirúrgicas De Soutter devem ser descartadas após sua utilização. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

As Brocas Cirúrgicas De Soutter devem ser descartadas em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Esterilização

O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy).

A fabricação do produto é realizada com grande cuidado, de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem danificada.

Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.

O produto não pode ser armazenado diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e a temperatura mantida abaixo de 40°C.

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície das peças.

Para informações acerca da data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

Para manuseio das Brocas Cirúrgicas De Soutter após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes;

As Brocas Cirúrgicas De Soutter devem ser manipuladas cuidadosamente, evitando batidas ou quedas. Qualquer instrumento cirúrgico que tenha sido inadequadamente manuseado ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao pessoal responsável pelo mesmo para inspeção técnica.

Manipule com cuidado.

Outras informações

Fabricado por:

De Soutter Medical Limited

River Park, Biller Lane - Berkhansted/ Hertfordshire, HP4 1HL

Reino Unido

Importado por:

Nome Fantasia: VINCULA

MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: José Antonio Maximo – CREA: 0601114153

Registro ANVISA nº 10417940191

Versão: 1.001

Emissão: 03/12/2018

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:

Telefone: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

E-mail: cap@vincula.com.br

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2

Emissão: xx/xx/2018

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br