Instrução de Uso

Broca Cirúrgica Diamantada De Soutter

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Número de Referencia	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	40 °C	Limite de superior de temperatura

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas

Nome Comercial: Brocas Cirúrgicas Diamantada De Soutter

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F138 / ASTM F139

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama

Validade: 5 anos

Descrição

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas De Soutter possuem desenhos projetados específicos para desempenhar as funções de perfuração de ossos nas cirurgias ortopédicas.

Composição

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas De Soutter são produzidas em aço inoxidável, de acordo com as especificações das normas ASTM F-138/ ASTM F-139.

Indicação e finalidade

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

Contraindicações

A utilização das Brocas Diamantadas De Soutter com peças de mão de outros fabricantes podem ocasionar incongruência no encaixe das mesmas.

Formas de Apresentação

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas De Soutter são fornecidas estéreis e apirogênicas, embaladas individualmente num invólucro duplo de papel cirúrgico (Tyvek®). São acondicionadas em cartuchos para embarque (05 unidades por cartucho), conforme imagem ilustrativa abaixo:

Forma de Apresentação

Códigos	Descrição
R22-107 – Ø 04,0x048 mm (comprimento) R22-115 – Ø 07,0x048 mm (comprimento) R22-125 – Ø 12,0x048 mm (comprimento) R22-206 – Ø 02,0x072 mm (comprimento)	Broca Dermabrasadora
R27-105 – Ø 05,0x048mm (comprimento) R27-110 – Ø 10,0x048mm (comprimento)	Broca Dermabrasadora Cônica
R25-104 – Ø 02,0x050 mm (comprimento) R25-108 – Ø 04,0x048 mm (comprimento) R25-110 – Ø 06,0x048 mm (comprimento) R25-204 – Ø 02,0x072 mm (comprimento) R25-207 – Ø 03,0x072 mm (comprimento) R25-208 – Ø 04,0x068 mm (comprimento) R25-209 – Ø 05,0x068 mm (comprimento) R25-210 – Ø 06,0x068 mm (comprimento) R25-301 – Ø 01,0x093 mm (comprimento) R25-304 – Ø 02,0x093 mm (comprimento) R25-307 – Ø 03,0x093 mm (comprimento) R25-308 – Ø 04,0x093 mm (comprimento) R25-309 – Ø 05,0x093 mm (comprimento)	Desbastador Ponta Redonda
R26-101 – Ø 04,0x048 mm (comprimento) R26-201 – Ø 04,0x068 mm (comprimento)	Desbastador Ponta Oval
R48-111 – Ø 1,10x063 mm (comprimento) R48-113 – Ø 1,30x063 mm (comprimento) R48-115 – Ø 1,50x063 mm (comprimento) R48-118 – Ø 1,80x063 mm (comprimento) R48-120 – Ø 02,0x063 mm (comprimento) R48-125 – Ø 2,50x078 mm (comprimento) R48-127 – Ø 2,70x075 mm (comprimento) R48-132 – Ø 3,20x075 mm (comprimento) R48-135 – Ø 3,50x075 mm (comprimento)	Broca Helicoidal
R49-101 – Ø 1,50x048 mm (comprimento) R49-102 – Ø 1,50x060 mm (comprimento) R49-104 – Ø 2,30x049 mm (comprimento) R49-201 – Ø 1,50x069 mm (comprimento)	Broca Helicoidal – Tipo Lindermann
R50-101 – Ø 02,0x055 mm (comprimento) R50-102 – Ø 03,0x061 mm (comprimento) R50-103 – Ø 04,0x061 mm (comprimento) R50-104 – Ø 05,0x062 mm (comprimento)	Broca Helicoidal – Tipo Swanson
R51-101 – Ø 1,00x050 mm (comprimento) R51-102 – Ø 1,50x050 mm (comprimento) R51-104 – Ø 02,0x050 mm (comprimento)	Broca Helicoidal – Preparação para Fios

D50-100 – Ø 1,50x070 mm (comprimento) D50-101 – Ø 02,0x085 mm (comprimento) D50-102 – Ø 2,50x095 mm (comprimento) D50-103 – Ø 2,70x085 mm (comprimento) D50-104 – Ø 3,20x130 mm (comprimento) D50-105 – Ø 3,20x180 mm (comprimento) D50-106 – Ø 3,50x095mm (comprimento) D50-107 – Ø 3,50x180 mm (comprimento) D50-108 – Ø 04,0x156 mm (comprimento) D50-109 – Ø 4,50x156 mm (comprimento) D50-110 – Ø 4,50x180 mm (comprimento) D50-111 – Ø 4,80x127 mm (comprimento) D50-112 – Ø 05,0x180 mm (comprimento)	Broca Helicoidal - Haste Reta
D55-100 – Ø 1,10x060 mm (comprimento) D55-101 – Ø 1,50x085 mm (comprimento) D55-102 – Ø 1,50x110 mm (comprimento) D55-103 – Ø 02,0x100 mm (comprimento) D55-104 – Ø 02,0x125 mm (comprimento) D55-105 – Ø 2,50x110 mm (comprimento) D55-106 – Ø 2,50x180 mm (comprimento) D55-107 – Ø 2,70x100 mm (comprimento) D55-108 – Ø 2,70x125 mm (comprimento) D55-109 – Ø 3,20x145 mm (comprimento) D55-110 – Ø 3,20x195 mm (comprimento) D55-111 – Ø 3,50x110 mm (comprimento) D50-112 – Ø 3,50x195 mm (comprimento) D50-113 – Ø 4,50x145 mm (comprimento) D50-114 – Ø 4,50x195 mm (comprimento) D50-115 – Ø 06,0x195 mm (comprimento) D55-112 – Ø 3,50 mm x195 mm D55-113 – Ø 4,50 mm x145 mm D55-114 – Ø 4,50 mm x195 mm D55-115 – Ø 6,0 mm x195 mm	Broca Helicoidal – Haste com encaixe A.O. Synthes
H51-0506 – Ø 0,6 mm x 50 mm H51-0510 – Ø 1,0 mm x 50 mm H51-0520 – Ø 2,0 mm x 50 mm H51-0530 – Ø 3,0 mm x 50 mm H51-0540 – Ø 4,0 mm x 50 mm H51-0550 – Ø 5,0 mm x 50 mm H51-0560 – Ø 6,0 mm x 50 mm H51-0570 – Ø 7,0 mm x 50 mm H51-0706 – Ø 0,6 mm x 70 mm H51-0710 – Ø 1,0 mm x 70 mm H51-0720 – Ø 2,0 mm x 70 mm H51-0730 – Ø 3,0 mm x 70 mm H51-0740 – Ø 4,0 mm x 70 mm H51-0750 – Ø 5,0 mm x 70 mm H51-0760 – Ø 6,0 mm x 70 mm H51-0770 – Ø 7,0 mm x 70 mm H51-0910 – Ø 1,0 mm x 90 mm H51-0920 – Ø 2,0 mm x 90 mm H51-0930 – Ø 3,0 mm x 90 mm H51-1110 – Ø 1,0 mm x 110 mm H51-1120 – Ø 2,0 mm x 110 mm H51-1130 – Ø 3,0 mm x 110 mm	Desbastador Standard – Ponta Redonda

Advertências e precauções

• A Broca Cirúrgica Diamantada De Soutter é fornecida na condição de produto estéril; portanto PRODUTO DE USO ÚNICO - Não Reutilizar;

• O aço inoxidável das Brocas Cirúrgicas Diamantadas De Soutter possui corte, com os fios em perfeito estado de uso, e está disponível em pacotes estéreis;

• O uso dessas brocas poderia até ser repetido. Mas a sua repetição não é recomendada porque nem sempre é possível determinar quando a broca está sem fio, além disso o operador deve desenvolver métodos de limpeza e esterilização para reuso, para os quais a De Soutter não recomenda que sejam feitos, uma vez que o produto é descartável;

• Contar o número de vezes de uso simplesmente não é adequado, porque enquanto certos procedimentos causam relativamente pequeno desgaste na broca, em outros procedimentos, especialmente onde a broca raspa contra gabarito de metal (template) ou retratores, produz desgaste imediato ou 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 tabéculas quebradas, extremidades rasgadas e fissuras cheias de fragmentos.Tal superfície retardará a penetração de cimento no osso ou inibirá o crescimento interno do osso dentro de uma prótese sem cimento. Então, para a ótima preservação da superfície do osso, deve-se usar uma broca afiada nova.

• A empresa De Soutter não se responsabiliza pelos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções;

• A empresa De Soutter não se responsabiliza em caso deste produto de USO ÚNICO, ser reesterilizado e/ou reutilizado, ou ainda se a embalagem não estiver íntegra;

• Na perda da esterilização, os itens devem ser devolvidos para o encaminhamento necessário;

• As Brocas Cirúrgicas Diamantadas De Soutter são esterilizadas com radiação gama (dose 25 kGy);

• Todo pessoal deve adotar "precauções universais" contra perfurações com agulhas, instrumental, materiais cortantes e contato com sangue e riscos associados a HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) infecção por Hepatite, etc.;

• Este tipo de material deve ser utilizado por médicos especializados, capazes de utilizá-lo, sem nenhum risco para o paciente;

• O sucesso da cirurgia depende da perícia e técnica adotada pelo cirurgião;

• Se a embalagem estiver danificada o produto não pode ser utilizado;

• A escolha do tipo e tamanho da broca pode afetar o resultado da cirurgia;

Efeitos adversos

Não se aplica

Instruções de uso

As Brocas Cirúrgicas De Soutter foram desenvolvidas para serem acopladas ao Motor Pneumático De Soutter ou ao Motor Elétrico De Soutter.

Os motores diferenciam-se pelas diferentes fontes de acionamento, o Motor Pneumático De Soutter pode ser acionado por Nitrogênio ou Ar Comprimento e o Motor Elétrico De Soutter pode ser acionado por Bateria ou Energia Elétrica, entretanto ambos possuem o mesmo princípio para acoplagem e utilização das Brocas.

As instruções para aclopagem das brocas estão dispostas nos Manuais de Operação das Peças de Mão (Motores).

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

Após ter sido usada, o corte da broca fica comprometido e a broca deve ser descartada. Também as brocas que por acidente estejam defeituosas devem ser descartadas.

Recomendamos que antes do descarte, as peças sejam inutilizadas para uso e para isto, recomendamos que as brocas sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar as brocas, seguir os procedimentos legais locais do país 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

• Estocar em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza;

• Evitar exposição prolongada ao calor ou frio extremos;

• Quedas do produto sobre superfícies duras podem causar danos ao produto;

• Regras para armazenamento:

- Temperatura: -20 ºC a + 40 ºC;

- Umidade Relativa: máximo de 90 %;

- Pressão Atmosférica: máximo de 1,5 atmosfera

• As Brocas Cirúrgicas Diamantadas De Soutter devem ser transportadas sob condições de temperatura ambiente e baixa umidade.

• Transportar com cuidado, observando a simbologia da embalagem.

• Sempre observar a integridade da embalagem.

• Ao abrir a embalagem, inspecionar a integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade.

Outras informações

Fabricado por:

De Soutter Medical Limited

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

Reino Unido

Importado por:

VINCULA 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: Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA: 5063229617

Registro ANVISA nº 10417940189
Versão: 1.003
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

VÍNCULA
Inspired by your commitment

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

VÍNCULA
Inspired by your commitment

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