

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – EPP

CNPJ: 04.861.623/0001-00

Estr. Municipal RCL-010 nº. 13500, Km 9 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Charles Eduardo Ceccato CREA/SP: 5062635520

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail info@sartori.ind.br.

INSTRUÇÃO DE USO

Brocas

Registro ANVISA nº 80083650035 - Revisão 01

Características Técnicas e Especificações do Produto

Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas

Nome Comercial: Brocas

Matéria Prima: Aço Inox (AISI) 630 / Aço Inox (UNS) S46500 (ASTM F899) / Aço Inox (AISI) 302 / Aço Inox (AISI) 304 (NBR13911-2010) / Poliacetal (NBR 15804-5-2010).

Produto Não Estéril - Esterilizar antes do uso

Método Indicado para Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminado

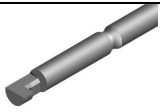


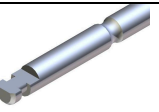
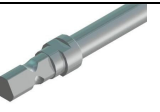


Informações técnicas do produto

As Brocas são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, destinados a perfurar ossos do corpo humano, com conexão para perfuradores ativos e não ativos e que podem ser reutilizados, após serem submetidos a procedimentos de limpeza e esterilização adequadas, a fim de evitar infecções ou transmissão de doenças, tendo o cuidado de efetuar uma avaliação prévia de seu estado físico, a julgar estar íntegro, para não comprometer o seu funcionamento.

São classificados como instrumentais não articulados, cortantes, sem insertos, invasivos cirurgicamente e de uso transitório.

As Brocas foram projetadas visando aos diversos tipos de procedimentos, como cirurgias para Ortopedia e Traumatologia, Bucomaxilofacial, Joelho, etc, com isso existem brocas com variações nas suas características e dimensões como Brocas curtas, longas, rebaixadas, graduadas, escalonadas e canuladas.

Também possuem variações na extremidade para acoplamento aos perfuradores, os quais são: SB (Standard Buco), BL (Buco L), TR (Triangular), ST (Standard Trauma), RC (Rosca) e SJ (Standard Joelho) [vide tabela abaixo], possibilitando agilidade e precisão ao cirurgião nos procedimentos cirúrgicos.

						
engate BL (Buco L)	engate Liso	engate RC (Rosca)	engate SB (Padrão Buco)	engate SJ (Joelho)	engate ST (Padrão Trauma)	engate TR (Triangular)

Componentes Ancilares

São os instrumentais designados para utilização em conjunto com as Brocas, para que sua função seja desempenhada, entretanto não são integrantes deste produto. Possuem registro próprio na ANVISA e devem ser adquiridos separadamente.

Os componentes ancilares são: Guias de Broca, Fios Guia, Cânulas, Perfuradores Manuais com mandril, Perfuradores Pneumáticos, Perfuradores Elétricos, Chaves em "T" com mandril e Cabos com engate rápido.

Material de Fabricação

Os modelos comerciais que compõem a família de Brocas são fabricados com Aço Inoxidável S46500 e 630, que cumprem com os requisitos especificados conforme a norma ASTM F899-10 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments, Aço Inox (AISI) 302 e 304 que cumprem com os requisitos especificados conforme a norma NBR 13911:2011 Materiais Metálicos – Especificações para tarugos, barras e fios de aço inoxidável e Poliacetal conforme norma NBR 15804-5:2010 Materiais Poliméricos para aplicações médicas Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetil), caracterizados como ligas com propriedades mecânica e metalúrgica favoráveis para esse fim.

Mecanismo de Ação

O princípio de funcionamento das Brocas é a perfuração dos ossos do corpo humano, cuja finalidade é a de facilitar a implantação dos implantes nos locais perfurados.

Paralelamente deve ocorrer uma irrigação no local, para não superaquecer o osso e conseqüentemente ocorrer necrose óssea localizada.

Indicação

As Brocas tem a finalidade de furar ossos grandes e pequenos do corpo humano, servindo como auxiliador na implantação de dispositivos médicos.

É fundamental a seleção da técnica adequada para cada procedimento cirúrgico. O tratamento deve objetivar primariamente o restabelecimento anatômico e a recuperação da biomecânica. O reconhecimento dos detalhes da anatomia patológica é decisivo e devem ser os alvos da estratégia cirúrgica.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção e posicionamento do instrumental, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais e técnicas cirúrgicas deverão ser utilizadas, está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

Contraindicação

Não possui contraindicações para estes produtos.

Efeitos Adversos

Não apresenta. Entretanto recomendamos que haja uma irrigação no local, em paralelo a perfuração, para não superaquecer o osso e conseqüentemente necrose óssea localizada.

As Brocas têm sido utilizadas sem incidência de efeitos adversos reportados desde que verificadas as precauções, advertências, contraindicações e cuidados especiais.

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso. Esterilização inadequada pode provocar infecção ao paciente.

Precauções

Não utilizar as Brocas caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, quando estiver com seu funcionamento danificado.

Não usar as brocas cirúrgicas como alavanca, cunha ou submetidas à sobrecarga.

Não forçar demais a broca cirúrgica e evitar mudanças bruscas de velocidade.

Durante a perfuração utilizar irrigação local para não ocorrer superaquecimento no osso.

Advertências

As Brocas devem ser utilizadas somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

O uso incorreto e/ou por pessoas não capacitadas pode causar danos ao instrumental, como, por exemplo, quebra, acarretando problemas ao paciente, principalmente se a parte rompida permanecer no local e não for extraída, por motivos de força maior. Recomendamos ao cirurgião, caso ocorra permanência de partes do produto dentro do paciente, o ocorrido deverá ser informado ao paciente ou responsável, e radiografias devem ser tiradas periodicamente, por prazo de tempo estabelecido pelo cirurgião, para acompanhamento do caso.

É importante a utilização das Brocas através dos guias para perfuração, pois são elementos que garantem a boa funcionalidade, correto alinhamento e o desempenho pretendido do produto.

Produto Não Implantável.

Itens de Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade dos modelos comerciais que compõem a família de Brocas, os produtos recebem marcação à laser contendo logotipo da empresa, código, diâmetro do produto (quando possível, pois existem produtos cujos locais são limitados e não permitem gravações do diâmetro) e número do lote de fabricação.

No rótulo constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como o número do registro do produto na ANVISA.

Quando da ocorrência de eventos adversos graves, essas informações são necessárias para notificação, pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no site da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço www.anvisa.gov.br, link **NOTIVISA**.

Formas de Apresentação do Produto

As Brocas são disponibilizadas para comercialização na condição de produto não estéril, acondicionadas em embalagem plástica de polietileno, contendo 1 (uma), 3 (três), 5 (cinco) ou 10 (dez) unidades em cada embalagem.

Dentro da embalagem segue um folheto com as instruções de uso, bem como as informações para manuseio e utilização do produto. Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

As Brocas são marcadas a laser com logotipo da empresa, código, diâmetro do produto (quando possível, pois existem produtos cujos locais são limitados e não permitem gravações do diâmetro) e número do lote de fabricação e foram desenvolvidas com variações nas suas características e dimensões.

A correta seleção das brocas e técnica cirúrgica é responsabilidade do cirurgião, devendo este, estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada ou o produto esteja descaracterizado.

Instruções de Uso

As brocas devem ser utilizadas com Guias de Brocas (não integrante deste produto – possuem registro próprio na ANVISA), para que não ocorra a perda de alinhamento da perfuração, e haja proteção às partes moles adjacentes, caso contrário poderá ocorrer danos, como por exemplo, quebra do instrumental.

Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Os produtos, antes e após a esterilização, devem ser manipulados e armazenados com os devidos cuidados, somente por pessoas devidamente capacitadas, em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas) para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente.

Os produtos somente devem ser utilizados por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos cirúrgicos ortopédicos, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada.

A correta seleção e posicionamento da broca são essenciais para otimizar o procedimento cirúrgico.

Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos os instrumentais, estejam disponíveis antes do uso e na condição de estéreis.

Instrução de uso durante o procedimento cirúrgico:

- ✓ Seleção do diâmetro e comprimento da broca mais adequada para o tipo de procedimento e técnica adotada;
- ✓ Encaixar e fixar a extremidade do engate da broca em um dos produtos mencionados no item Componentes Ancilares, não integrantes deste produto;
- ✓ Realizar incisão cirúrgica e inserir o guia de broca (componente ancilar e não integrante deste produto), confirmando seu posicionamento através do raio-x ou intensificador de imagens;
- ✓ Para Brocas canuladas, inserir o fio guia através do guia de broca (componentes ancilares e não integrantes deste produto) até a profundidade e posicionamento adequado. Comprovar o posicionamento através de exame por imagem;
- ✓ Perfurar o canal com a broca através do fio guia. Checar o posicionamento através do exame por imagem.

Manuseio

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

A embalagem deve ser examinada antes do uso para assegurar a integridade do produto. Se a embalagem estiver violada ou danificada não deve ser utilizado e descartado em local apropriado.

Em caso de queda accidental, o produto deve ser inspecionado para verificar possíveis danos superficiais como trincas, quebras, amassados, que podem comprometer o desempenho do produto, constatado tal problema, o produto deve ser descartado, como indicado no item “Forma de Descarte do Instrumental”.

A correta manipulação antes e durante a operação é determinante para o sucesso da cirurgia.

Limpeza

A limpeza é uma das etapas mais importantes antes da esterilização do produto.

Conforme norma NBR 11816:2003 – Esterilização – Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos de saúde, toda água utilizada para lavagem, desinfecção e esterilização deve ser destilada, deionizada ou desmineralizada. Deve ser utilizada com sabão neutro ou detergente enzimático, para remoção da matéria orgânica do instrumental.

A limpeza deve ser iniciada imediatamente após o término do procedimento cirúrgico, para remoção de resíduos orgânicos (sangue, pus, gorduras), substâncias químicas (água oxigenada, álcool, éter, iodo, etc.) e outras secreções.

Para limpeza do produto, armazenar os instrumentais utilizados em recipientes furados para serem imersos em água quente (temperatura de 40° a 45°C) e solução de fenol sintético ou solução enzimática em concentração, mantendo a solução em contato com o instrumental por no mínimo 3 minutos ou por tempo determinados pelo fabricante da solução. Após a retirada dos instrumentais da solução enzimática, deverão ser enxaguados diretamente em jatos de água desmineralizada ou destilada, para remoção de resíduos. Não ultrapassar 45°C, caso contrário pode causar a coagulação de proteínas contida no sangue e outras secreções, dificultando o processo de remoção de sujeiras presentes no instrumental. Em brocas canuladas injetar essa solução dentro do instrumental com uma seringa de 20ml, quantas vezes for necessária até que a solução sai limpa.

Em hipótese alguma, devem-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos para remoção de sujidades remanescentes, em qualquer etapa do processo de limpeza, pois a utilização dos mesmos pode danificar a camada de proteção do instrumental recebida durante o processo de fabricação. Deve-se utilizar esponjas macias, para retirada de substâncias como tecidos orgânicos, secreções e substâncias químicas, friccionando a superfície externa de cada instrumental 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.

Descontaminação

Para descontaminação do produto, o instrumental deve ser imerso em solução desinfetante e água em temperatura ambiente (desinfecção química) ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão e temperatura da água durante a operação e a diluição do desinfetante empregado deve ser seguido conforme determinação do fabricante da solução.

O instrumental deve ser enxaguado abundantemente em jato de água desmineralizada ou destilada, recomenda-se que a água esteja aquecida (temperatura entre 30° e 40°C). Instrumentais canulados enxaguar a superfície interna injetando água desmineralizada ou destilada (aquecida à uma temperatura entre 30° e 40°C) sob pressão pelo menos 5 vezes. O enxágue final com água desmineralizada ou destilada sob pressão, certificando-se posteriormente a ausência de sujidade.

Recomendamos não misturar soluções diferentes e não utilizar hipoclorito de sódio em artigos metálicos.

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

Para secar os instrumentais utilizar panos que não liberem fibras ou partículas, dar preferência a tecidos absorventes ou com ar sobpressão. Secar os instrumentais separadamente.

Para instrumentais canulados, utilizar ar sobpressão, internamente para secagem dos mesmos.

É importante a inspeção do processo, ou seja, verificar a presença de sujidade sobre um pano branco, verificar a presença de sujidade a olho nu, analisando o instrumental do sentido proximal para o distal e verificar a presença de sujidade com o auxílio de uma lupa, analisando o instrumental do sentido proximal para o distal.

Esterilização

As Brocas são fornecidas na condição de produto Não Estéril.

Após a limpeza e descontaminação, os instrumentais devem ser acondicionados em recipiente apropriado para esterilização, como caixas cirúrgicas. O método indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave). Os instrumentais devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações a seguir, de forma a evitar a contaminação e consequente infecção ao paciente.

É recomendado que os instrumentais sejam limpos, descontaminados e esterilizados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições. Deve-se evitar a recontaminação após a esterilização.

A esterilização deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor Úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134° à 137°	10 minutos

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) do serviço de saúde.

Conservação e Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados em suas embalagens originais em local seco, arejado e sem exposição à incidência de luz solar direta, à umidade ou a substâncias contaminantes.

Os produtos devem ser armazenados em prateleiras e nunca diretamente sobre o chão.

Condições inadequadas de manipulação e armazenamento, podem provocar danos como perda de informações do rótulo, danos mecânicos aos instrumentais, acarretando problemas ao paciente.

Transporte

O transporte do produto deve ser realizado de forma segura, para que não ocorra queda, atrito ou outro tipo de dano mecânico ao material, podendo acarretar falência precoce do instrumental.

O transporte deve ser realizado por empresa capacitada e pessoal devidamente treinado para execução desta etapa.

O produto deve ser devidamente identificado como material médico de uso hospitalar.

Forma de Descarte do Instrumental

Os instrumentais considerados inadequados ao uso devem ser descartados sobavaliação e orientação técnica. Recomenda-se que antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os métodos e procedimentos de descarte devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Devem ser descartados 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.

Reclamação e atendimento ao cliente

Todo cliente ou usuário que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio de produtos utilizados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

Fabricado por:

LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA. EPP.

Estrada Municipal RCL 10 Km 9 n.º 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP.: 13508-000 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro Anvisa n.º: 80083650035

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520