

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: BROCAS DE PERFURAÇÃO ÓSSEA

NOME COMERCIAL: BROCA

MODELO: Ø1,0 / Ø1,2 / Ø1,5 / Ø1,8 / Ø2,0 / Ø2,5 / Ø2,7 /
Ø3,0 / Ø3,2 / Ø3,5 / Ø4,0 / Ø4,5 / Ø4,8 / Ø5,0

FABRICADO POR:

GD RUFINO LTDA EPP

Av. Pedro Botesi, Nº 2099 – Tucuruá

Mogi Mirim/SP – CEP 13806-635

Fone/Fax: +55 (19) 3806-4251 | (19) 3804-9131

CNPJ: 00.425.586/0001-36

E-mail: sac@rufinoortopedia.com.br

Site: <http://www.rufinoortopedia.com.br>

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Denise de Fátima Rufino – CREFITO-SP: 251329-F

ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as instruções de uso antes da utilização do produto.

Produto de Uso Médico.

Produto Fornecido Não Estéril. Esterilizar Antes da Utilização.

Produto Reutilizável.

CADASTRO ANVISA Nº 80542260010

Código, Nº de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.

BROCA

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO:

A Broca é um produto médico metálico, não implantável, desenvolvido para ser utilizado como instrumental cirúrgico em procedimentos ortopédicos e traumatológicos, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião no processo de perfuração óssea para preparo e reparação de tecidos do corpo humano, ou ainda para auxiliá-lo durante a implantação de produtos médicos.

A principal característica da Broca está relacionada ao seu mecanismo de atuação e funcionamento, onde é acoplada a um equipamento de perfuração (*adquirido à parte ou fornecido pelo hospital*), e possui uma extremidade perfurante e lâminas helicoidais cortantes, que são acionadas pelo médico cirurgião para executar a sua função específica de perfuração óssea.

Este produto médico foi desenvolvido para ser usado em sala de cirurgia, sala de emergência, ambulatório e sala de tratamento.

A figura mostrada a seguir é meramente ilustrativa e se refere ao modelo de Broca, para permitir a sua visualização na forma em que será comercializada:



Fig. 1: Figura ilustrativa de modelo de produto médico Broca.

O produto médico Broca está disponível nos modelos e dimensões relacionadas abaixo, de acordo com a Tabela 1.

TABELA 1

NOME COMERCIAL	MODELO	CÓDIGO PRODUTO	DIMENSÕES (mm)
Broca	Ø1,0	BR0104	Ø1,0 x 60
		BR0105	Ø1,0 x 80
	Ø1,2	BR0106	Ø1,2 x 60
		BR0107	Ø1,2 x 80
		BR0108	Ø1,2 x 100
	Ø1,5	BR0109	Ø1,5 x 60
		BR0110	Ø1,5 x 80
		BR0111	Ø1,5 x 100
	Ø1,8	BR0175	Ø1,8 x 80
		BR0112	Ø1,8 x 100
		BR0113	Ø1,8 x 120
		BR0114	Ø1,8 x 140
		BR0101	Ø1,8 x 160
		BR0115	Ø1,8 x 180
	Ø2,0	BR0116	Ø2,0 x 80
		BR0117	Ø2,0 x 100
		BR0118	Ø2,0 x 120
		BR0119	Ø2,0 x 140
		BR0120	Ø2,0 x 160
	Ø2,5	BR0121	Ø2,0 x 180
		BR0122	Ø2,5 x 80
		BR0123	Ø2,5 x 100
		BR0124	Ø2,5 x 120
		BR0125	Ø2,5 x 140
		BR0126	Ø2,5 x 160
	Ø2,7	BR0127	Ø2,5 x 180
		BR0128	Ø2,7 x 80
		BR0129	Ø2,7 x 100
		BR0130	Ø2,7 x 120

BROCA

		BR0131	Ø2,7 x 140
		BR0132	Ø2,7 x 160
		BR0102	Ø2,7 x 180
	Ø3,0	BR0133	Ø3,0 x 80
		BR0134	Ø3,0 x 100
		BR0135	Ø3,0 x 120
		BR0136	Ø3,0 x 140
		BR0137	Ø3,0 x 160
		BR0138	Ø3,0 x 180
	Ø3,2	BR0139	Ø3,2 x 80
		BR0140	Ø3,2 x 90
		BR0141	Ø3,2 x 100
		BR0142	Ø3,2 x 120
		BR0143	Ø3,2 x 140
		BR0144	Ø3,2 x 160
	Ø3,5	BR0145	Ø3,2 x 180
		BR0146	Ø3,5 x 90
		BR0147	Ø3,5 x 100
		BR0148	Ø3,5 x 120
		BR0149	Ø3,5 x 140
		BR0150	Ø3,5 x 160
	Ø4,0	BR0151	Ø3,5 x 180
		BR0152	Ø4,0 x 100
		BR0153	Ø4,0 x 120
BR0154		Ø4,0 x 140	
BR0155		Ø4,0 x 160	
BR0103		Ø4,0 x 180	
Ø4,5	BR0156	Ø4,0 x 200	
	BR0157	Ø4,5 x 100	
	BR0158	Ø4,5 x 120	
	BR0159	Ø4,5 x 140	
	BR0160	Ø4,5 x 160	
	BR0161	Ø4,5 x 180	
Ø4,8	BR0162	Ø4,5 x 200	
	BR0163	Ø4,8 x 100	
	BR0164	Ø4,8 x 120	
	BR0165	Ø4,8 x 140	
	BR0166	Ø4,8 x 160	
	BR0167	Ø4,8 x 180	
Ø5,0	BR0168	Ø4,8 x 200	
	BR0169	Ø5,0 x 120	
	BR0170	Ø5,0 x 140	
	BR0171	Ø5,0 x 160	
	BR0172	Ø5,0 x 180	
	BR0173	Ø5,0 x 200	
		BR0174	Ø5,0 x 250

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO:

A matéria prima utilizada na fabricação dos modelos de Broca constantes nesta Instrução de Uso é o Aço Rápido W M2 (HSS – High Speed Steel, similar a norma AISI M2).

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO:

A principal característica e fundamento de funcionamento do produto médico Broca estão relacionados ao seu mecanismo de atuação, onde o instrumental é acoplado a um equipamento de perfuração (*adquirido à parte ou*

BROCA

fornecido pelo hospital), e possui uma extremidade perfurante e lâminas helicoidais cortantes, que são acionadas pelo médico cirurgião para executar a sua função específica de perfuração óssea.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO:

O conteúdo do produto médico Broca é único, ou seja, o produto é comercializado no mercado de forma unitária. A composição é simples, ou seja, a forma de configuração do produto médico comercializado no mercado não é constituída de partes integrantes e/ou complementares.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

O produto médico Broca é comercializado no mercado acondicionado em embalagem plástica (primária) de filme de polietileno, na condição não estéril, contendo uma unidade do produto, rotulado com as informações necessárias para identificação e rastreabilidade. Dentro da embalagem segue impresso as instruções de uso, com as informações para manuseio e utilização do produto.

INSTRUÇÕES DE USO:

- As técnicas de uso, aplicação e manuseio dos modelos de Broca descritos nestas instruções de uso são de responsabilidade do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha que lhe pareça mais adequada, de acordo com a sua experiência;
- Para reduzir os riscos a que são expostos médicos e pacientes advindos do uso deste produto médico, é muito importante ler atentamente essas instruções de uso;
- Para a adequada utilização, o produto médico Broca deve ser acoplado a um equipamento de perfuração (*adquirido à parte ou fornecido pelo hospital*). A Broca possui uma extremidade perfurante e lâminas helicoidais cortantes, que são acionadas pelo médico cirurgião para executar uma perfuração óssea. Portanto, o cirurgião e demais profissionais que forem manusear ou utilizar este produto devem tomar os devidos cuidados para evitar ferimentos e danos ao próprio usuário e também ao paciente;
- O uso, desinfecção, limpeza e esterilização dos produtos médicos constantes nestas instruções de uso somente devem ser feitos por pessoal bem treinado e capacitado;
- O produto médico Broca é fornecido na condição não estéril e tem que ser esterilizado antes da utilização;
- É importante que o cirurgião conheça em detalhes a anatomia do membro a ser operado e a patologia a ser tratada para evitar danos aos tecidos e estruturas desse membro;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico certifique que o produto médico Broca esteja íntegro.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO:

O produto médico Broca nos modelos descritos nestas instruções de uso é indicado para uso em procedimentos cirúrgicos ortopédicos e traumatológicos, com a indicação específica de realização de perfuração óssea, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião na preparação e reparação de tecidos do corpo humano, ou ainda para auxiliá-lo durante a implantação de produtos médicos.

BROCA**CONTRAINDICAÇÕES:**

A Broca nos modelos descritos nestas instruções de uso não apresentam contraindicações e efeitos colaterais, entretanto recomenda-se que seja utilizado por cirurgião ortopédico ou traumatológico especializado e conhecedor das técnicas de manuseio e aplicação deste tipo de produto, e sempre em conformidade com as instruções de uso.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

- O cirurgião não deve utilizar o produto médico Broca antes de ler atentamente todas as instruções de uso. Todas as advertências, precauções e recomendações mencionadas nestas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;
- Os modelos de Broca constantes nestas instruções de uso são fornecidos na condição não estéril e tem que ser limpos, descontaminados e esterilizados antes da utilização. Após a esterilização, os produtos somente devem ser manuseados em ambientes estéreis. Não utilize os produtos caso estejam com a embalagem violada ou com a esterilização vencida;
- Matéria prima de alta qualidade foi utilizada para a produção deste instrumental cirúrgico. Antes do comércio e distribuição, cada produto passa por rigorosa inspeção de qualidade. Todavia, caso algum eventual defeito seja observado, o instrumental em questão não deve ser utilizado, e o usuário deve entrar em contato imediatamente com a GD Rufino ou um representante autorizado;
- Este produto médico é de uso exclusivo de cirurgiões especializados e treinados em cirurgias ortopédicas e traumatológicas.

ADVERTÊNCIAS:

- Os modelos de Broca constantes nestas instruções de uso somente devem ser utilizados para o fim específico de realização de perfuração óssea. Outros usos fora do indicado nestas instruções de uso não são permitidos;
- O fabricante não é responsável por utilizações que não constem nestas instruções de uso. O uso e aplicação deste produto médico são apenas para pessoas capacitadas e treinadas para tais funções;
- O cirurgião deve decidir se o produto eleito é adequado para a respectiva intervenção. Deve também considerar que o fabricante não pode assumir qualquer responsabilidade em caso de uma escolha equivocada;
- A eleição e escolha equivocada do tamanho ou modelo da Broca que será utilizada, bem como erros na manipulação e utilização podem provocar danos na estrutura do produto, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, ou perda de corte;
- O manuseio e uso inadequado da Broca podem resultar em dano e fracasso do produto. Esse uso inadequado pode também causar danos ao paciente e ao cirurgião;
- O manuseio e uso inadequado da Broca pode levar a perda de qualquer garantia do produto;
- No caso em que os modelos de Broca constantes nestas instruções de uso são utilizados em pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob ou uma infecção pelo causada pelo vírus HIV, o fabricante se exime de qualquer responsabilidade para o reprocessamento;

BROCA

- Os modelos de Broca constantes nestas instruções de uso são considerados invasivos e entram em contato com tecidos e fluidos corpóreos, portanto, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças infectocontagiosas, tais como, Hepatite, HIV, entre outras. Portanto, esses instrumentais cirúrgicos devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes;
- A Broca possui ponta perfurante e lâminas helicoidais cortantes, portanto, o cirurgião e demais profissionais que forem manusear ou utilizar este produto médico devem tomar os devidos cuidados para evitar ferimentos e danos ao próprio usuário e seu paciente;
- O produto médico Broca é fabricado em aço rápido especialmente desenvolvido para a fabricação de instrumentais cirúrgicos, e, portanto inapropriado para implantação no corpo humano. Caso ocorra uma eventual quebra do instrumental durante o processo de perfuração óssea, a ponta fraturada obrigatoriamente tem que ser removida do paciente;
- Os modelos de Broca constantes nestas instruções de uso podem com o uso contínuo, manuseio e processo constante de esterilização perder o corte e a afiação depois de determinado tempo de uso. Em função disso, toda Broca deve ser cuidadosamente analisada antes de sua utilização. Não utilize Brocas que estejam danificadas e sem superfície de corte.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:

Não foram constatados efeitos adversos relacionados diretamente com o uso do produto médico Broca, no entanto, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer devido ao trauma do procedimento cirúrgico, ou utilização inadequada do produto médico: Lesões de nervos, vasos e outros tecidos; hemorragias; infecções; trombose; e embolia pulmonar.

EMBALAGEM:

- Os modelos de Broca constantes nestas instruções de uso são acondicionados individualmente em embalagem plástica de filme de polietileno, na condição não estéril, acompanhados de rótulo de identificação e rastreabilidade, instruções de uso, contendo uma unidade do produto;
- O produto tem que ser esterilizado antes da utilização. Após o processo de esterilização verifique a validade da esterilização. Não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido;
- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO:

- A embalagem do produto médico Broca deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada;
- O produto deve ser armazenado em ambiente limpo, arejado, seco, livre de poeira, longe da incidência de raio solar, em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às características do produto e embalagem;
- O produto deve ser manipulado por pessoas treinadas e capacitadas, com todo cuidado, de maneira a evitar quedas e choques que possam afetar a ponta, as lâminas de corte, e a qualidade do produto;

BROCA

- O produto deve ser transportado com o devido cuidado, de forma a impedir qualquer dano ou alteração à suas características físicas e embalagem. Evite a queda do produto durante o transporte;
- O agente transportador deve ser informado do conteúdo e sobre o prazo de entrega do mesmo;
- Código do produto, número de lote e demais informações referentes à identificação e rastreabilidade, estão na rotulagem do produto;
- Sempre que o produto for selecionado para uso, deve ser inspecionado quanto à integridade da embalagem, devendo essa estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens e produtos alterados não sejam utilizados. Qualquer produto cuja embalagem esteja danificada, suja, rasgada, amassada ou molhada deve ser removido do estoque, e descartado em local adequado, conforme instruções de uso e normas do hospital.

ESTERILIZAÇÃO:

- O produto médico Broca é fornecido na condição não estéril. O produto tem que ser esterilizado antes da utilização, pela instituição hospitalar;
- Antes da esterilização, os modelos de Broca constantes nestas instruções de uso devem ser acondicionados em bandejas apropriadas ou em uma embalagem adequada para esterilização. A embalagem de esterilização está sujeita ao método de esterilização, transporte e armazenamento. A embalagem de esterilização tem uma considerável influência sobre o resultado da esterilização. A embalagem deve ser selecionada de modo que o produto caiba nesta embalagem. Utilizar um indicador de esterilização para a embalagem e anotar na embalagem a data e a validade da esterilização;
- Recomenda-se seguir o método de esterilização através de óxido de etileno (ETO) e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *EN ISO 11135-1 Sterilization of Health Care Products – Ethylene Oxide – Part 1: Requirements for Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices*; ou então, o método de autoclavagem a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *ISO 17665-1 Sterilization of Health Care Products - Moist Heat - Part 1: Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices*. No entanto, os métodos de limpeza e “*bioburden*” (biocarga), os métodos e equipamentos de esterilização, os controles do processo, e os procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade do hospital;
- Em caso de necessidade de reesterilização da Broca pela instituição hospitalar, recomenda-se seguir qualquer um dos métodos descritos acima, no entanto, os métodos de limpeza e “*bioburden*” (biocarga), os métodos e equipamentos de reesterilização, os controles, e os procedimentos de reesterilização utilizados são de inteira responsabilidade do hospital;
- Após a esterilização, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

VALIDADE DO PRODUTO MÉDICO:

- Considerando que o produto médico Broca é fornecido originalmente na condição não estéril, não há validade pré-determinada para utilização deste produto médico na forma em que foi originalmente comercializado. Após estéril, verificar o prazo de validade da esterilização. Não utilize o produto com esterilização vencida.

BROCA**MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS:**

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os modelos de Broca constantes nestas instruções de uso sejam limpos e descontaminados antes da esterilização. Para isso deve ser utilizada uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Os seguintes tópicos devem ser observados:

- Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, seguindo as concentrações recomendadas e período de imersão;
- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- Não use escovas de metal, produtos polidores, produtos químicos ou abrasivos;
- No caso de utilização de banhos térmicos a água nunca deve exceder 45 °C para impedir a coagulação das proteínas.

A limpeza manual da Broca quando realizada de forma adequada, causa menos danos na superfície do produto médico. Os seguintes tópicos devem ser observados:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente;
- As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas, de acordo com a recomendação do fabricante;
- Utilize escova com cerdas poliméricas macias, apropriada para este trabalho. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, pois isto poderia provocar a ruptura da camada passivadora do produto médico, causando corrosão;
- A Broca deve ser cuidadosamente enxaguada após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- Secar a Broca imediatamente após a limpeza, com um pano seco, limpo, que não solte fiapos.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE:

- Os modelos de Broca constantes nestas instruções de uso são identificados através de marcação a laser ou mecânica, contendo logomarca da Empresa, código do produto, número do lote de fabricação, e se houver área, a dimensão do produto;
- Além da identificação acima, a embalagem do produto é acompanhada de rotulagem com as informações necessárias para a completa identificação e rastreabilidade do produto;
- Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica 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 eletrônico www.anvisa.gov.br, link [NOTIVISA](#).

MANUTENÇÃO:

- A Broca que estiver danificada deve ser separada, identificada e enviada para manutenção e reparo. É absolutamente necessário que o produto seja esterilizado e identificado antes de enviá-lo para o serviço de manutenção;
- A manutenção e reparos devem ser realizados exclusivamente pela GD Rufino. Reparos feitos por terceiros, acarretará perda de garantia e responsabilidade por parte do usuário;

BROCA

- Para manutenção e reparo enviar o material danificado aos cuidados de **GD RUFINO – EPP**. Av. Pedro Botesi, Nº 2099
- Bairro Tucura - Moji Mirim - SP – CEP 13806-635 - Fone / Fax: (19) 3806-4251 - CNPJ: 00.425.586/0001-36 - E-mail: sac@rufinoortopedia.com.br

MÉTODOS E PROCEDIMENTOS DE DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO:

- A Broca que não puder mais ser reparada ou reprocessada deve ser eliminada como resíduo de classificação hospitalar;
- O descarte do produto médico deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306 / 04, da ANVISA.

GARANTIA:

- Os modelos de Broca constantes nestas instruções de uso são garantidos contra defeito fabricação ou de matéria prima, e serão substituídos sem ônus ao cliente, desde que sejam utilizados conforme estabelecidos em todos os tópicos destas Instruções de Uso;
- O produto não será garantido caso não tenha sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso.

RECLAMAÇÃO:

- Todo cirurgião, cliente ou usuário dos modelos de Broca constantes nestas instruções de uso que desejar reclamar, caso não esteja satisfeito com o desempenho dos produtos ou qualquer outro serviço oferecido, deve contatar a GD Rufino Ltda EPP ou o distribuidor autorizado;
- Qualquer defeito ou suspeita de defeito nos produtos médicos descritos nestas instruções de uso deve ser imediatamente comunicado a GD Rufino Ltda EPP ou a um distribuidor autorizado;
- Da mesma forma, qualquer efeito adverso sério que possa afetar a saúde do usuário ou paciente, ou ainda, um problema grave ou morte associada ao uso deste produto, deve ser imediatamente comunicado a GD Rufino Ltda EPP ou a um distribuidor autorizado;
- No caso de necessidade de envio ao fabricante, o produto deve estar limpo e estéril. Também, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico;
- A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição, código e número do lote do produto.

FABRICADO POR:

GD RUFINO LTDA EPP

Av. Pedro Botesi, Nº 2099 – Tucura

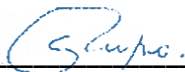
Mogi Mirim/SP – CEP 13806-635

Fone/Fax: +55 (19) 3806-4251 | (19) 3804-9131

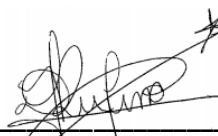
CNPJ: 00.425.586/0001-36

E-mail: sac@rufinoortopedia.com.br

Site: <http://www.rufinoortopedia.com.br>



Responsável Legal
Geni Delbo Rufino
CPF: 061.945.948-45



Responsável Técnico
Denise de Fátima Rufino
CREFITO-SP: 251329-F

Rev. 0.4