

## 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](mailto: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](http://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](mailto: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

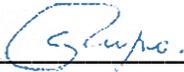
Mogi Mirim/SP – CEP 13806-635

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

CNPJ: 00.425.586/0001-36

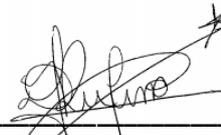
E-mail: [sac@rufinoortopedia.com.br](mailto:sac@rufinoortopedia.com.br)

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