

INSTRUÇÃO DE USO

R – ENDO DRILL

CADASTRO ANVISA nº 82286189042

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA, mediante consulta ao registro 82286189042 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351166104202241/?cnpj=40821171000104>

Produto Distribuído por:

**REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 40.821.171/0001-04

AFE ANVISA nº.: 8.22.861-8 (025256W68239)

RESPONSÁVEL TÉCNICO: MARINA MALAFAIA

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: R – ENDO DRILL

NOME TÉCNICO: BROCAS CIRÚRGICAS

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELOS COMERCIAIS:

111010004 R – ENDO DRILL 3,3x350mm

111010005 R – ENDO DRILL 3,5x350mm

111010006 R – ENDO DRILL 3,7x350mm

111010007 R – ENDO DRILL 4,0x350mm

Produto fornecido esterilizado por Óxido de Etileno com validade de 3 anos.

COMPOSIÇÃO

AISI 420 MOD-F899+(ALCRN)

FORMA DE APRESENTAÇÃO

111010004 R – ENDO DRILL 3,3x350mm – 1 UNIDADE

111010005 R – ENDO DRILL 3,5x350mm – 1 UNIDADE

111010006 R – ENDO DRILL 3,7x350mm – 1 UNIDADE

111010007 R – ENDO DRILL 4,0x350mm – 1 UNIDADE

O produto R – ENDO DRILL é embalado em duplo grau cirúrgico com papel TYVEK laminado de poliéster/propileno, e embalagem secundária externa confeccionada em papel triplex, devidamente fechada com lacre de segurança, e filme plástico termoencolhível de 25 a 30 micras, sendo cada unidade rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto conforme regras da RDC185/2001. Cada embalagem contém uma unidade da broca R – ENDO DRILL .

INDICAÇÃO DE USO

O produto R – ENDO DRILL, é indicada para procedimentos cirúrgicos de acabamento ósseo em cirurgias de endoscopia de coluna vertebral.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá realizar o procedimento.

O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica. A broca deve ser acoplada a uma peça de mão específica e conectada em um motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso: perfuração, alargamento e dissecação dos ossos e dos tecidos duros. A broca é um instrumento para uso em cirurgias de coluna vertebral, conectado a um equipamento apropriado, tipo perfurador ósseo elétrico ou pneumático.

A Broca R – ENDO DRILL é um produto que não possui componente ou acessório implantável.

MODO DE USO

A embalagem deve ser aberta puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, após, deve ser retirada da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos. As Brocas Cirúrgicas são fornecidas estéreis por ETO (Óxido de Etileno).

A embalagem deve ser aberta puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, após, deve ser retirada da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Inspeção da Broca:

Verificar, através de inspeção técnica, se há danos físicos na broca, tais como: envergaduras, amassados, ou qualquer outra característica associada à conservação e sua funcionalidade. Essa inspeção técnica deve ser realizada por profissional habilitado. Caso haja alguma peça reprovada, a mesma deve ser separada e destinada para descarte.

Conectar a broca na peça de mão, certificando-se que ela está bem fixada, interligar a peça de mão ao motor cirúrgico, selecionar a potência do motor de acordo com a necessidade exigida pelo procedimento e executar a operação.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico. Assim, na qualidade de fabricante, a REACT não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada.

PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS:

O processo envolve no mínimo 5 etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a secagem. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que foi empregado, evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ser padronizada, evitando-se a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados.

Em hipótese alguma, devem ser empregados escovas metálicas, palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como agentes minerais e ácidos (sulfúrico, nítrico). Deve ser assegurado que o instrumental, esteja livre de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microrganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH podem deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. É recomendável que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

Nota: Todo o instrumental deve ser limpo logo após o término do procedimento cirúrgico, desta forma evita-se o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com máximo cuidado, evitando-se quedas e batidas que possam comprometer o instrumental.

LIMPEZA PRÉVIA: As Brocas Cirúrgicas R – ENDO DRILL devem ser mergulhadas em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. Após, deve ser rigorosamente lavada em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C. Pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação de proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

DESCONTAMINAÇÃO: A descontaminação é feita através da imersão da broca em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão de instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

LAVAGEM E ENXÁGUE: As Brocas Cirúrgicas R – ENDO DRILL devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção para as áreas de difícil acesso, onde podem ocorrer a retenção de tecidos e deposição de secreções ou soluções desinfetantes, sendo posteriormente enxaguadas abundantemente em água corrente.

SECAGEM: Deve-se assegurar que os processos de secagem não causem o depósito de partículas ou felpas na superfície das brocas. Especial cuidado deve ser dado às áreas de difícil acesso. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada broca seja seca isoladamente, certificando-se de que não haja umidade na superfície das brocas.

ESTERILIZAÇÃO: Para o caso de reutilização das Brocas Cirúrgicas R – ENDO DRILL recomendamos os métodos de esterilização descritos abaixo:

Existem parâmetros adequados de processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume, que devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 10⁻⁶ (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nível de garantia de esterilidade = 10⁻⁶). É total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	4 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

As Brocas Cirúrgicas devem ser esterilizadas em autoclaves conforme método validado de acordo com a NBR ISO 17665 Parte 1:2010.

Descarte: O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, os componentes danificados devem ser destruídos, a fim de evitar-se, de forma indevida, o uso posterior.

O descarte do instrumental deverá obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar o instrumental seguir os procedimentos legais locais do país, do estado, ou da cidade para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Condições para Manipulação

O produto deve ser utilizado somente em biópsias da medula óssea, conforme determinado por um médico licenciado. Esses kits devem ser utilizados por um médico treinado familiarizado com os possíveis efeitos colaterais, achados típicos, limitações, indicações e contraindicações da biópsia da medula óssea. O julgamento do médico é necessário ao considerar a biópsia em pacientes com distúrbio hemorrágico ou a receber medicamentos anticoagulantes.

Este produto é fornecido estéril. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e sua embalagem íntegra. Em caso de identificação da embalagem estar aberta ou danificada o produto não deve ser utilizado.

Condições para Armazenamento

O produto R – ENDO DRILL ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas embalagens e respectivamente as suas características.

Condições para Transporte

- ▶ *O produto R – ENDO DRILL, deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem e respectivamente as suas características.*
- ▶ *Durante o transporte, é necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem.*



ALERTAS

Advertências

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Não utilizar o produto se houver sinais de danos ao mesmo.
- ▶ Não utilizar o produto com o prazo de validade vencido.
- ▶ O produto é passível de reprocessamento, no entanto a React recomenda uso único.

Precauções

- ▶ O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
- ▶ Não tentar retrabalhar um produto. Isso afetará a função específica de seu uso, alterando suas dimensões gerais. Qualquer retrabalho poderá causar desgaste excessivo, descaracterizando sua função, trazendo grandes prejuízos ao uso pretendido e ao paciente.
- ▶ O uso de irrigação durante a operação com lâminas reduzirá a possibilidade à necrose térmica.
- ▶ Assegurar-se de que a lâmina esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.
- ▶ Não tentar inserir ou remover as pontas enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não-atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o cirurgião
- ▶ Não aplicar pressão excessiva como, por exemplo, flexionar ou arquear as lâminas. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar o instrumental, causando danos ao tecido e/ou perda do controle tátil. O não-atendimento destas instruções pode resultar em lesão para o paciente e/ou cirurgião.

Contraindicações

- ▶ Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se você tiver alguma dúvida sobre especificações técnicas ou o uso deste produto para saúde, entre em contato com o distribuidor local ou a fabricante:



FABRICADO e DISTRIBUÍDO por:

REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE
PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 40.821.171/0001-04