

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO:** BROCAS CIRÚRGICAS

**NOME COMERCIAL:** BROCAS PARA CRANIÓTOMO SETORMED

**Fabricante:**

**SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A.**

**CNPJ:** 13.533.397/0001-29

**RUA ARTHUR RODRIGUES DE CASTRO, 150 – JARDIM SÃO PAULO – SÃO CARLOS.**

**CEP:** 13570-410

**Responsável Técnico:**

**Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP 5062789745**

**REGISTRO ANVISA Nº 80777280012**

**PRODUTO ESTÉRIL**

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Brocas Cirúrgicas

**Nome Comercial:** Brocas para Craniótomo Setormed

**Matéria Prima:** aço inoxidável ASTM F899

**Produto Estéril**

**Método de Esterilização:** Radiação Gama, Peróxido de Hidrogênio ou Óxido de Etileno (ETO).

### 1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

As Brocas para Craniótomo Setormed são apresentadas em embalagens que contém uma Broca que é acondicionada da seguinte maneira:

**Embalagem primária:** Embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico (gramatura)70gr/m<sup>2</sup> com e filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster, com gramatura 56gr/m<sup>2</sup>), obedecendo as normas EN 868, ISO 11607 e ABNT NBR 14990.

**Embalagem secundária:** Caixa de papel cartão nas especificações:

- Gramatura: 400 gr;
- Cola: PVC Branca.
- Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m<sup>2</sup>

### 2. Modelos Comerciais

016 02 00 00 Broca Auto Bloqueante para Crânio Encaixe Hudson ø13,5mm x 45mm comprimento.

020 11 01 18 Broca Craniotomia ø2,30mm x 44,5mm comprimento.

020 12 01 20 Broca de Centro Haste ø3/32" x ø2,70mm x 36,5mm de comprimento.

020 12 01 25 Broca de Centro Haste ø3/32" x ø3,70mm x 36,5mm de comprimento.

020 12 02 25 Broca de Centro Haste ø4,5 x ø3,70mm x 45mm de comprimento.

### 3. Indicação de Uso/ Finalidade

As Brocas para Craniótomo Setormed foram desenvolvidas para serem utilizadas juntamente com o Craniótomo Setormed (objeto de outro registro) em procedimentos de cirurgia craniana (craneotomia), cirurgias de coluna (laminectomia) e modelagem óssea craniana. O Craniótomo é utilizado nos procedimentos onde são necessários perfurar, raspar, desbastar e retirar excessos de tecidos ósseo.

#### **4. Princípio de Funcionamento**

O princípio de funcionamento das Brocas para Craniótomo Setormed é baseado na rotação do eixo interno do Craniótomo acionado por ar comprimido/nitrogênio. O sistema é todo pneumático necessitando apenas de uma linha de ar comprimido ou nitrogênio. A pressão necessária vai da faixa de 85 a 120 Psi. Pela ação do ar/nitrogênio as Brocas para Craniótomo Setormed fixadas nas extremidades do Craniótomo giram livremente para realizar o procedimento cirúrgico.

#### **5. Modo de Uso do Produto**

- Verifique se a indicação de esterilização está correta e se o equipamento está em condição de uso;
- Conecte a chave ao acionador de ajuste do Craniótomo e gire no sentido anti-horário até que curso total de giro seja alcançado;
- Insira a Broca adequada no Craniótomo, até que mesma toque a extremidade interior da cavidade de colocação da Broca;
- Com a chave gire o acionador de ajuste do Craniótomo em sentido horário até que o curso total de giro seja alcançado;
- Conecte o Craniótomo à Turbina;
- Realize o procedimento cirúrgico adequado;
- Após o procedimento, retire o instrumental, que deve ser enviado ao setor de limpeza descontaminação e esterilização do hospital e a Broca deve ser descartada.

#### **6. Composição**

As Brocas para Craniótomo Setormed são constituídas em aço inoxidável ASTM F899-XM16.

#### **7. Esterilização**

As Brocas para Craniótomo Setormed são fornecidas na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Radiação Gama, conforme norma ABNT NBR ISO 11137 ou Peróxido de Hidrogênio, conforme norma NBR ISO 14937 ou Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 2 anos

#### **8. Condições de Armazenamento**

- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;

- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado;
- Condições de estocagem: devem ser armazenados em local seco (umidade até 70%) e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C) ou contaminação particulada.

## **9. Condições de Transporte**

- Os produtos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem;
- É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso;
- Não empilhar as caixas.

## **10. Condições de Manipulação**

O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.

## **11. Advertências**

- Antes de utilizar as Brocas para Craniótomo Setormed certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nesta instrução de uso;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas artroscopia;
- O uso correto das Brocas para Craniótomo Setormed é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu uso;
- Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial) ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize as Brocas para Craniótomo Setormed e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- Identificação da possibilidade de reesterilização;
- O fabricante recomenda o uso único;
- Cuidados especiais;
- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha da aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo;

- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios;
- O médico deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem.

## 12. Precauções

- Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta;
- Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade;
- Descarte e não use artigos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do produto e este estiver dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado esterilizado, portanto a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento;
- Qualquer dispositivo que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado.

## 13. Contraindicações

Não se aplica.

## 14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

## 15. Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Arthur Rodrigues de Castros, 150 – Jardim São Paulo – CEP: 13570-410 – São Carlos – SP.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 para notificações referentes ao produto.

**Fabricado por:** Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

**CNPJ:** 13.533.397/0001-29

**Responsável Técnico:** Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP: 5062789745

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

---

**Responsável Técnico**  
Eng. Ricardo Luiz Vicentim  
**CREA-SP 5062789745**

---

**Responsável Legal**  
Ricardo de Queiroz