

# 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:**

Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

**REGISTRO ANVISA Nº 80777280012**

**PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)**

## 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:** Óxido de Etileno (ETO).

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1:















1	Data de fabricação		8	Não reutilizar	
2	Validade		9	Limite superior de temperatura	
3	Manter afastado de luz solar		10	Limite de umidade	
4	Frágil, manusear com cuidado		11	Manter seco	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		12	Número de catálogo	
6	Esterilizado utilizando óxido de etileno		13	Código do lote	
7	Consultar instruções para utilização		14	Fabricante	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

### 1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

AS BROCAS PARA CRANIÓTOMO SETORMED são fornecidas em embalagens contendo 1 BROCA, acondicionada da seguinte maneira:

Embalagem primária - Embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico com filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster). Ou, embalagem primária em Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem com fechamento em Tyvek 1073B com laca.

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  $\varnothing$ 13,5mm x 45mm comprimento.
- 020 11 01 18 Broca Craniotomia  $\varnothing$ 2,30mm x 44,5mm comprimento.
- 020 12 01 20 Broca de Centro Haste  $\varnothing$ 3/32" x  $\varnothing$ 2,70mm x 36,5mm de comprimento.
- 020 12 01 25 Broca de Centro Haste  $\varnothing$ 3/32" x  $\varnothing$ 3,70mm x 36,5mm de comprimento.
- 020 12 02 25 Broca de Centro Haste  $\varnothing$ 4,5 x  $\varnothing$ 3,70mm x 45mm de comprimento.

## 3. Indicação de Uso/ Finalidade

AS BROCAS PARA CRANIÓTOMO SETORMED foram desenvolvidas para serem utilizadas em procedimentos de cirurgia craniana (craniotomia), cirurgias de coluna (laminectomia) e modelagem óssea craniana. As Brocas são indicadas para perfurar, raspar, desbastar e retirar excessos de tecidos ósseos.

## 4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento das BROCAS PARA CRANIÓTOMO SETORMED é baseado no movimento de rotação realizado pela broca quando acoplada ao Craniótomo ou Drill.

## 5. Modo de Uso do Produto

- Verifique a integridade da embalagem e se a indicação de esterilização está correta.
- Verifique os parâmetros de funcionamento do equipamento;
- Insira a Broca indicada no Craniótomo ou Drill, conforme procedimento cirúrgico aplicável;
- Realize o procedimento cirúrgico adequado;
- O Fabricante recomenda uso único.

## 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 Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 3 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 65%) 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 nas instruções 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.
- 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.
- O fabricante recomenda o uso único!
- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, 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. Alerta de Instrução de Uso**

Para atendimento a IN nº 04/2012, todo produto é acompanhado de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso da Instrução de Uso no site do Fabricante, além de informações de solicitação da mesma no formato impresso.

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO
Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.
As <b>Instruções de Uso</b> para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: <a href="http://www.setormed.com.br">www.setormed.com.br</a> .
Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.
As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA.
Todas as Instruções de Uso possuem a identificação, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.
Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.
<b>Informações do Fornecedor:</b> SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A. Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo – CEP: 13570-410 Telefone: (16) 3416-5398 Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00 hs.
Instruções de Uso disponível em: <a href="http://www.setormed.com.br">www.setormed.com.br</a>
Revisão: XXXX Data: XX/XX/XX

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso

## 16. 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.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.

Para informações sobre envio e formulário com a devida queixa, favor entrar em contato o mais breve possível através do e-mail [sac@setormed.com.br](mailto:sac@setormed.com.br) solicitando as informações para envio.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 e do e-mail [sac@setormed.com.br](mailto:sac@setormed.com.br) 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:** Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP: 5069930279

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

---

**Responsável Técnico**

Eng. Paulo Eduardo Bordignon

**CREA-SP 5069930279**

---

**Responsável Legal**

Ricardo de Queiroz