



MEDICAL

INSTRUMENT GROUP

INSTRUÇÃO DE USO

**BROCAS
HELICOIDAIS
NÃO ESTÉREIS**

As Brocas Helicoidais não estéreis são instrumentos cirúrgicos não implantáveis, rotatórios com extremidade de lâminas helicoidais cortantes utilizados para a perfuração precisa do tecido ósseo durante procedimentos cirúrgicos de perfuração óssea conforme a técnica adotada pelo profissional médico cirurgião habilitado.

As brocas são utilizadas em procedimentos conforme indicação clínica. São fabricadas em aço inoxidável para dispositivos médicos conforme a norma ASTM F899 e foram projetadas para serem usadas em centros cirúrgicos. O produto foi desenvolvido para uso por profissionais de saúde devidamente habilitados e familiarizados com a técnica de aplicação. A utilização inadequada pode resultar em danos ao paciente.



Imagem ilustrativa da broca helicoidal

DESCRIÇÃO

As Brocas Helicoidais não estéreis são fabricadas em aço cirúrgico inoxidável para dispositivos médicos conforme norma **ASTM F899 – “Standard Specification for Wrought Stainless Steel for Surgical Instruments”**, foram desenvolvidas com os seguintes tipos de engates:

- AB; AO; AX; B; C; D; E; E1; F; G; HP; J; K; L; MC; MN; N2; N3; O; RZ; S; ST; U.

É de responsabilidade do profissional selecionar a versão da broca compatível com o sistema motorizado utilizado visando sua compatibilidade e adaptação conforme o plano cirúrgico pré determinado.

Suas dimensões variam de diâmetro mínimo de Ø0,8 mm até diâmetro máximo de Ø6,5 mm, tendo as variações de Ø1,0 mm; Ø1,5 mm e Ø2,0 mm Ø2,3 mm Ø2,5 mm Ø2,7 mm 3,0 mm Ø3,2 mm Ø3,5 mm Ø 3,8mm Ø4,0mm Ø4,3mm Ø4,5mm Ø4,8mm Ø5,0mm Ø5,5mm Ø6,0mm Ø6,5mm Ø6,0mm Ø6,5mm Ø7,0mm Ø7,5mm Ø8,0mm Ø8,5mm Ø9,0mm Ø9,5mm Ø10,0mm Ø10,5mm Ø11,0mm Ø11,5mm Ø12,0mm. Possui comprimento ativo mínimo de 20mm, 30mm e máximo de 50 mm. O comprimento total máximo é de 300mm, tendo as variações de 70mm, 110mm, 150mm, 180mm, 210mm, 250mm e 300mm.

CÓDIGOS DOS ITENS

Esta instrução de uso se aplica às Brocas Helicoidais não estéreis, abrangendo todas as variações dimensionais (diâmetro e comprimento) e tipos de engate disponíveis. Os produtos são identificados por códigos de referência com o prefixo BH, no qual a letra “B” faz referência ao nome “broca” e a letra “H” ao nome “helicoidal”. Os números subsequentes fazem referência ao número dos seus diâmetros seguidos de sufixos que indicam o tipo de engate variando conforme a tabela oficial de modelos disponível no site da ANVISA mediante consulta através do número de notificação do dispositivo médico. Todas as variações compartilham a mesma indicação de uso, modo de operação e requisitos de segurança.

- Exemplo: BH.020.02030.070AB → BH0.20 → “B” indica a Broca e “H” indica o tipo Helicoidal o número 0.20 é referente ao código inicial do produto; O próximo número 0.2030 indica o diâmetro ativo de 2,0 mm e o diâmetro ativo de 30mm; Por fim, o número 0.70AB indica o comprimento total de 70mm e o tipo de engate AB.

O mesmo padrão será repetido para cada broca de acordo com o diâmetro, comprimento e tipo de engates.

Portanto, a diferenciação entre os códigos refere-se exclusivamente a características físicas, não impactando nas instruções de uso descritas neste documento.

INDICAÇÕES DE USO

A broca helicoidal não estéril é amplamente utilizada em procedimentos cirúrgicos que envolvem a remodelação, preparação, reparação e ampliação de estruturas ósseas, ou seja, em procedimentos cirúrgicos ortopédicos e traumatológicos. Podem ser realizados com o auxílio de instrumentos rotatórios específicos, visando proporcionar acesso adequado à região de interesse, com precisão e controle.

Considerando sua aplicação, o produto é classificado como de uso transitório em ambiente cirúrgico, não excedendo 60 minutos de uso contínuo durante o procedimento.

As Brocas Helicoidais não estéreis são desenvolvidas para auxiliar profissionais de saúde devidamente capacitados para diferentes aplicações em tecidos ósseos, conforme a avaliação clínica caso-a-caso. Esses instrumentos são projetados para utilização com motores cirúrgicos compatíveis, mantendo como característica principal a aplicação em técnicas que exigem precisão e controle em intervenções minimamente invasivas.

As brocas helicoidais não estéreis devem ser acopladas a uma peça de mão específica, e esta peça deve ser conectada em um motor cirúrgico. As brocas produzidas pela Medical Instrument Group possuem diferentes tipos de engates, os quais são compatíveis com as maiores marcas de peça de mão e motores cirúrgicos do mercado.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

A Broca Helicoidal é entregue de forma unitária ao usuário sendo fornecido **não estéril**, devendo ser esterilizado antes da sua primeira utilização.

As brocas são embaladas em embalagem primária do tipo blister ou papel cirúrgico e em embalagem secundária do tipo papel cartonado.

MANUSEIO

Certifique-se de que o produto esteja esterilizado e em perfeitas condições de uso.

Conecte a broca na peça de mão, certificando-se que a mesma 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 necessária para boa execução do ato cirúrgico. As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do método e do procedimento cirúrgico. Dessa forma, cabe ao cirurgião a escolha final do método e materiais a serem empregados.

Retire a broca da peça de mão depois do seu uso em ambiente cirúrgico e prossiga para a higienização. Além disso, também proteja a broca de contatos acidentais, quebras ou sobreposições com outros materiais para evitar a ocorrência de danos.

Para garantir a rastreabilidade, recomenda-se ao cirurgião ou sua Equipe o registro no prontuário do paciente das informações acerca das brocas helicoidais utilizadas. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente; Nome do cirurgião; Nome do Hospital; Nome do Fabricante; Nome do Fornecedor; Data da cirurgia; Código do produto; Número de lote do produto; Quantidades utilizadas; Notificação do produto na ANVISA.

CONTRAINDICAÇÃO

Este produto não possui contraindicações desde que utilizado para a função correta e indicada nesta instrução de uso e o instrumental seja manuseado por profissional habilitado.

EFEITOS ADVERSOS

Não ocorrerão efeitos adversos, desde que as indicações de uso e manuseio sejam respeitadas.

HIGIENIZAÇÃO

Esse produto deve ser corretamente higienizado antes de sua primeira utilização e após cada uso. Proceda da seguinte forma:

- Limpeza e desinfecção manual
- Limpeza

Desmonte os instrumentais, se possível (verifique as instruções de desmontagem para cada instrumental, quando aplicável).

Mergulhe os instrumentais desmontados por pelo menos, 1 minuto na solução de limpeza (CIDEZYME®, 1,6 %v/v) de modo que os instrumentais sejam suficientemente cobertos. Atente-se para que não haja contato entre os instrumentais. Utilizar cuidadosamente uma escova macia a fim de auxiliar o processo de limpeza. Agite as partes móveis várias vezes durante a limpeza. Se aplicável, lavar todas as superfícies internas por pelo menos, 5 vezes, utilizando uma seringa de uso único (volume mínimo de 10 mL).

NOTA: Caso os produtos de limpeza e/ou desinfecção citados não estejam disponíveis na sua região, certifique-se de utilizar produtos similares aos indicados. A substituição é de responsabilidade do próprio usuário. Mergulhe os instrumentais desmontados durante 15 minutos na solução de limpeza (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) em tratamento ultrassônico, de modo que os instrumentais sejam suficientemente cobertos. Atente-se para que não haja contato entre os instrumentais. Remova os instrumentais da solução de limpeza e lave-os intensamente por pelo menos 3 vezes (por no mínimo 1 minuto) em água corrente. Se aplicável, lavar todas as superfícies internas por pelo menos, 5 vezes, no início do tempo de imersão, utilizando uma seringa de uso único (volume mínimo de 10 mL).

- Desinfecção

Mergulhe os instrumentais desmontados durante 12 minutos na solução desinfetante (CIDEX® OPA — OPA Solution, não diluído) de modo que os instrumentais sejam suficientemente cobertos. Atente-se para que não haja contato entre os instrumentais. Se aplicável, lavar todas as superfícies internas por pelo menos, 5 vezes, no início do tempo de imersão, utilizando uma seringa de uso único (volume mínimo de 10 mL). NOTA: Caso os produtos de limpeza e/ou desinfecção citados não estejam disponíveis na sua região, certifique-se de utilizar produtos similares aos indicados. A substituição é de responsabilidade do próprio usuário. Remova os instrumentais da solução desinfetante e lave-os de acordo com as instruções do fabricante do CIDEX® OPA — OPA Solution.

- Instruções de lavagem

Após a remoção dos instrumentais da solução de CIDEX® OPA — OPA Solution, lavar bem o dispositivo médico imergindo-o completamente em um grande volume de água. Use água estéril, a menos que água potável seja aceitável (máximo de 10 microrganismos/mL, máximo 0,25 endotoxina/mL).

NOTA: Caso os produtos de limpeza e/ou desinfecção citados não estejam disponíveis na sua região, certifique-se de utilizar produtos similares aos indicados. A substituição é de responsabilidade do próprio usuário. Manter o dispositivo totalmente imerso por pelo menos, 1 minuto. Limpar manualmente todos os orifícios com grandes volumes (superior a 100 mL) de água de lavagem. Remova o dispositivo e descarte a água de lavagem. Sempre use novos volumes de água para cada lavagem. Não reutilizar a água para enxaguar ou qualquer outra finalidade. Repita o procedimento por mais 2 vezes, para um TOTAL DE 3 LAVAGENS, com grandes volumes de água limpa para remover resíduos da solução CIDEX® OPA — OPA Solution. Os resíduos podem causar efeitos colaterais graves. Verifique, seque e embale os instrumentais imediatamente após a remoção.

NOTA: A secagem das peças é de extrema importância antes do armazenamento e da esterilização, pois o acúmulo de umidade nos produtos é prejudicial e pode ocasionar oxidação.

- Limpeza e desinfecção automática (Lavadora-Desinfetante (LD))

Utilize o detergente neodisher® MediZym.

NOTA: Caso os produtos de limpeza e/ou desinfecção citados não estejam disponíveis na sua região, certifique-se de utilizar produtos similares aos indicados. A substituição é de responsabilidade do próprio usuário.

Desmonte o instrumental, se possível (verifique as instruções de desmontagem para cada instrumental, quando aplicável); Transfira os instrumentais desmontados para a LD (atente-se atenção para que os instrumentais não entrem em contato); Inicie o programa; Remova os instrumentais da LD após a finalização do programa; Verifique e embale os instrumentais imediatamente após a remoção.

NOTA: A secagem das peças é de extrema importância antes do armazenamento e da esterilização, pois o acúmulo de umidade nos produtos é prejudicial e pode ocasionar oxidação.

NOTAS: Atente-se para os seguintes pontos durante a seleção da lavadora-desinfetante:

Eficiência aprovada da LD (por exemplo: marcação CE de acordo com EN ISO 15883 ou DGHM ou FDA approval/clearance/registration); utilização de um programa para desinfecção térmica aprovado (valor de A0 > 3000 ou, em caso de LD mais antiga, pelo menos 5 minutos a 90°C / 194°F; quando utilizado desinfecção química existe o risco de remanescentes de desinfetante nos instrumentais); utilizar programa adequado para instrumentais, assim como informações de lavagem suficientes no programa; pós-lavagem somente com água estéril ou água com baixo contaminante (por exemplo, máximo de 10 microrganismos/mL, máximo 0,25

endotoxina/mL); uso somente de ar filtrado (livre de óleos, baixa contaminação com microrganismos e partículas) para secagem; manutenção e verificação/calibração regulares da LD. Não limpe quaisquer instrumentais utilizando escovas de metais ou lã de aço. Verificar todos os instrumentais após a limpeza e após a desinfecção, em relação à corrosão, superfícies danificadas e impurezas. Não utilizar os dispositivos se estiverem danificados. Instrumentais ainda contaminados devem ser limpos e desinfetados novamente.

Embalagem: Insira os instrumentais limpos e desinfetados nas bandejas de esterilização, em embalagens de esterilização de uso único (embalagem simples ou dupla) e/ou recipientes de esterilização os quais cumprem os seguintes requisitos: EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para USA: FDA clearance); adequação para esterilização a vapor; proteção suficiente para os instrumentais, assim como da manutenção de embalagem de esterilização para danos mecânicos. Após o uso dos instrumentais, recomenda-se remover as impurezas grosseiras realizando o Pré-Tratamento, antes da limpeza e da desinfecção (no prazo máximo de 2 horas). O Pré-Tratamento deve ser realizado nos dois casos de Limpeza e Desinfecção (Automática e Manual). Desmonte os instrumentais, se possível; Lave os instrumentais por pelo menos 1 minuto em água corrente (temperatura <35°C) Se aplicável: Lave os orifícios dos instrumentais 5 vezes por aplicação, com o auxílio de seringa de uso único (volume mínimo de 10 mL). Agitar as partes móveis várias vezes durante o pré-tratamento; Remova manualmente todas as impurezas visíveis através da utilização de uma escova limpa e macia (ou um pano limpo, macio e que não solte filamentos), em nenhum caso utilize escova de metal ou lã de aço; Enxágue novamente por pelo menos 1 minuto em água corrente. Durante a higienização procure evitar o contato entre os instrumentais cortantes e outros instrumentos a fim de não prejudicar seu poder de corte.

ESTERILIZAÇÃO

ATENÇÃO: Não se deve autoclavar esse produto em sua embalagem original.

Para esterilização, utilize somente o método de esterilização a vapor de acordo com os parâmetros a seguir:

	Vácuo fracionado Remoção de ar dinâmico (pelo menos três etapas de vácuo)	Gravitacional
Tempo de esterilização	4 minutos	15 minutos
Temperatura de esterilização	132°C / 270°F	121°C / 250°F
Tempo de secagem	Pelo menos 20 minutos	Pelo menos 20 minutos

Fonte: ANSI/AAMI ST79:2017

Notas:

- A eficácia exigida no tempo de secagem depende diretamente dos parâmetros com responsabilidade do usuário (configuração de carregamento e densidade, condições de esterilização, e estes devem ser determinados pelo usuário. Entretanto, o tempo de secagem aplicado não deve ser menor que 20 minutos);
- Após esterilização, embalar os instrumentais em ambiente seco e livre de poeira;
- Procedimento de esterilização de uso imediato/flash não deve ser utilizado;

- Não utilize esterilização por calor seco, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído e óxido de etileno, assim como esterilização a plasma.

PRECAUÇÕES

- Os instrumentais cirúrgicos devem ser conectados no motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso – para isso realize o planejamento prévio antes do procedimento cirúrgico;
- Os instrumentais cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos;
- Os instrumentais cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua utilização normal, portanto o uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra deles em procedimentos;
- O instrumental deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos movimentos, evitando-se batidas ou quedas;
- O uso de irrigação durante a operação reduzirá a possibilidade à necrose térmica;
- O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do produto;
- A má seleção, colocação, posicionamento e acoplamento dos instrumentos cirúrgicos em motores cirúrgicos podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião responsável deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização;
- Para manuseio e posterior descarte dos instrumentos após o seu uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais e/ou locais do país para manuseio de produtos potencialmente contaminantes;
- Nunca utilize um produto que apresente superaquecimento;
- Antes de cada utilização, verifique as condições dos instrumentais e se certifique de que os mesmos não estão com marcações apagadas, afiação comprometida, danificados, desgastados, oxidados, com problemas na cobertura ou sinais de corrosão. Neste caso, este instrumental não deve ser utilizado e deverá ser descartado de maneira correta. Verificar se após esta esterilização o instrumental não apresenta sinais de corrosão ou perda da legibilidade da marcação à laser;
- O uso de irrigação durante a operação com fresas reduzirá a possibilidade à necrose térmica;
- Assegure-se de que a broca esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico;
- Não deixar que resíduos (sangue, secreções ou restos de tecidos) sequem sobre os instrumentais. Isto evita que os mesmos sofram um processo de oxidação ou corrosão. Sempre realizar a higienização dos itens com desinfetante, e enxaguar com água para retirar o produto químico de limpeza;
- Após a limpeza manual, todos os instrumentais cirúrgicos devem ser esterilizados em autoclave de acordo com as informações contidas nesta instrução de uso. Nunca limpar ou esterilizar juntos os instrumentais que possuam materiais diferentes;
- Nunca armazenar os itens se os mesmos ainda estiverem úmidos ou molhados;
- O instrumental não deve ser reafiado ou retrabalhado de forma alguma;
- É importante não interromper a rotação do motor enquanto o item estiver em uso durante a sua aplicação no procedimento cirúrgico. Isto pode ocasionar danos ou fraturas no instrumental e dificultar a sua retirada;
- Deve-se estar atento aos mínimos sinais de alergias ou hipersensibilidade ao material dos instrumentais: aço inoxidável conforme ASTM F899. Ao menor indício de problemas, deve-se evitar o uso do instrumental

e procurar outras soluções com um especialista;

- Certifique-se de possuir todo o instrumental cirúrgico necessário para o procedimento antes de iniciá-lo. Instrumentais cirúrgicos sempre devem ser limpos e esterilizados antes do seu uso em procedimentos cirúrgicos;
- Não tente inserir ou remover as brocas enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para a equipe da sala de cirurgia.

ADVERTÊNCIA

- Não use o produto para nenhum outro uso que não seja o seu uso pretendido em ambiente cirúrgico;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Não utilizar as brocas se houver sinais de danos à mesma;
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado;
- A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.
- Verificar todos os instrumentos visualmente. Instrumentos danificados (com marcas de deformação, arranhões ou sinais de corrosão ou revestimento descascado) não devem ser utilizados e devem ser desinfetados, limpos e deixados em separado.

ARMAZENAMENTO

1. Estocar o produto em local limpo, fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza, em temperatura máxima de 40°C e protegido de radiação solar direta.
2. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam adequados para o procedimento cirúrgico.
3. Cuidado com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos estabelecidos pela ANVISA.

TRANSPORTE

As Brocas Helicoidais não estéreis devem ser transportadas em sua embalagem original, com o lacre intacto e sem sinais de violação da embalagem ou de danos no produto, e manuseadas em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta, sob temperatura de +15° até +45°C e Umidade Relativa no Ar de 75%, de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características ou na esterilização do produto.

Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser identificado, segregado e seu uso clínico em ambiente cirúrgico deve ser evitado.

DESCARTE DE MATERIAIS

Após o término da validade do produto, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o produto conforme determina a legislação local.

As Brocas Helicoidais não estéreis devem ser inutilizadas/ descaracterizadas para uso clínico antes do descarte. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, recomendamos que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo ou marreta.

Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso clínico em pacientes.

Descartar todo resíduo perfuro cortante e abrasivo, inclusive os que não foram usados, em recipiente exclusivo, resistente à perfuração e com tampa, sem ultrapassar o limite de 2/3 da capacidade total.

PRAZO DE VALIDADE

O profissional deve avaliar o estado do dispositivo antes de cada utilização; este deve ser descartado caso apresente qualquer perda de funcionalidade ou sinais de desgaste. Este produto é recomendado para até 30 ciclos de utilização, desde que todas as instruções de utilização e reprocessamento sejam rigorosamente seguidas.

VIDA ÚTIL

O dispositivo é fabricado em aço inoxidável de acordo com a norma ASTM F899. Devido à natureza do material, possui prazo de validade indeterminado quando armazenado em sua embalagem original e sob as condições recomendadas.

SIMBOLOGIA NORMA EN ISO 15223:2022

Símbolo	Descrição do Símbolo	Símbolo	Descrição do Símbolo
	Indica o fabricante.		Data de Fabricação
	Quantidade na embalagem		Data de Validade
	Conservar seco / Deve ser protegido de umidade.		Número do Lote do Produto
	Manter afastado da luz solar direta		Código do Produto
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.		Material predominante do produto

Símbolo	Descrição do Símbolo	Símbolo	Descrição do Símbolo
	Consulte as instruções de uso no site MEDICAL	MD notificado na ANVISA	Número da notificação na ANVISA
	Frágil, Manuseie com cuidado		Dispositivo Médico



MEDICAL INSTRUMENTS GROUP PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

Rodovia Raul Azevedo de Macedo, nº 2480, Bairro Salgadinho - Campo Largo/PR

CEP 83.606-482

CNPJ: 46.431.767/0001-76 IE: 90947002-10

medicalgroup.com.br

SAC - Fone: +55 (41) 3392-7119

Responsável Técnico: Marlon José Cardoso / CREA-PR 118434/D

Notificação ANVISA nº.: 82567900001



MEDICAL

INSTRUMENT GROUP

MEDICAL INSTRUMENTS GROUP PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
Rodovia Raul Azevedo de Macedo, nº 2480, Bairro Salgadinho - Campo Largo/PR
+55 (41) 3392-7119
medicalgroup.com.br