



MEDICAL

INSTRUMENT GROUP

INSTRUÇÃO DE USO

BROCAS CRANIÓTOMO

As Brocas Craniótomo são instrumentos cirúrgicos estéreis utilizados em procedimentos de neurocirurgia, especificamente em craniotomias, com a finalidade de realizar perfurações, cortes e desbaste do osso craniano, possibilitando o acesso ao interior da cavidade craniana. O produto é projetado para ser utilizado em conjunto com craniótomos ou sistemas motorizados compatíveis, conforme especificações do fabricante, permitindo a execução controlada e precisa do procedimento cirúrgico.

As Brocas Craniótomo foram desenvolvidas para uso exclusivo por cirurgiões devidamente habilitados e treinados em técnicas de neurocirurgia e craniotomia. A utilização inadequada do produto, bem como o uso por profissionais não qualificados ou fora das indicações previstas, pode resultar em danos graves e irreversíveis ao paciente.

DESCRIÇÃO

As Brocas Craniótomo são fabricadas em aço cirúrgico inoxidável para dispositivos médicos, em conformidade com a norma ASTM F899 – “Standard Specification for Wrought Stainless Steel for Surgical Instruments”. Foram desenvolvidas para adaptação aos mais diversos tipos de motores cirúrgicos presentes na área cirúrgica.

As brocas são classificadas em dois grupos, de acordo com a angulação da área ativa, sendo 10° e 45°. Para ambos os grupos, são fabricadas brocas com os seguintes diâmetros nominais: Ø1,2 mm; Ø1,4 mm; Ø1,6 mm; Ø2,0 mm; Ø2,2 mm; Ø2,5 mm; Ø2,7 mm e Ø3,0 mm.

O comprimento da área ativa das brocas é de 12 mm, 16 mm e 20 mm, enquanto o comprimento total varia entre 45 mm e 120 mm, conforme o modelo.

IDENTIFICAÇÃO E CODIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

As Brocas Craniótomo são disponibilizadas em diversas configurações, resultantes da combinação de angulação, diâmetro, comprimento da área ativa, comprimento total e tipo de engate. Cada combinação dessas características corresponde a um modelo específico, identificado por um código alfanumérico exclusivo, informado na embalagem do produto, no rótulo e na documentação comercial associada.

CARACTERÍSTICA	VARIAÇÃO
Angulação (°)	10 e 45
Diâmetro (mm)	1,2 – 3,0
Comprimento ativo (mm)	12-16-20
Comprimento total (mm)	45 a 120
Tipo de engate	Conforme modelo

INDICAÇÕES DE USO

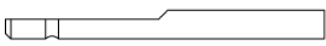
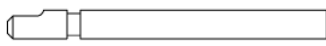
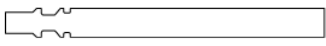
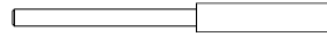
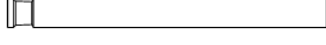
A craniotomia é um procedimento cirúrgico que consiste na remoção controlada de uma porção do osso craniano, com a finalidade de permitir o acesso às estruturas intracranianas, como cérebro, meninges e vasos sanguíneos, para diagnóstico ou tratamento de diversas condições neurológicas. Trata-se de um procedimento realizado em ambiente cirúrgico controlado, que requer elevada precisão técnica e conhecimento anatômico especializado.

As Brocas Craniótomo são instrumentos cirúrgicos destinados ao uso em procedimentos de neurocirurgia, sendo empregadas para a perfuração, corte e desbaste do osso craniano, possibilitando a execução da craniotomia de forma controlada e segura. O produto é de uso transitório em ambiente cirúrgico conforme boas práticas cirúrgicas.

As brocas foram projetadas para serem utilizadas em craniótomos ou motores cirúrgicos compatíveis, conforme

especificação do fabricante, devendo ser acopladas a peça de mão apropriada, a qual, conectada ao motor cirúrgico, fornece ao cirurgião as condições necessárias para a realização dos procedimentos cirúrgicos. A utilização do produto deve ser restrita a profissionais qualificados e treinados em técnicas de neurocirurgia, sendo que o uso inadequado, fora das indicações previstas ou em desacordo com as instruções desta IFU, pode resultar em danos graves e irreversíveis ao paciente.

CARACTERÍSTICA		DESCRIÇÃO	
Produto		Brocas Craniótomo	
Aplicação		Neurocirurgia incluindo craniotomias	
Método		Perfuração, corte e desbaste de osso craniano	
Angulação (°)		10 e 45	
Diâmetro (mm)		1,2 a 3,0	
Comprimento Ativo (mm)		12-16-20	
Comprimento Total (mm)		45 a 120	
Tipos de Engates		AB, AO, AX, B, C, D, E, E1, F, G, HP, J, K, L, MC, MN, MR, N2, N3, O, RZ, S, ST e U.	

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

Compatibilidade	Craniótomos e demais motores cirúrgicos compatíveis
-----------------	---

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

A broca é acondicionada individualmente, em embalagem unitária contendo 01 (uma) unidade, composta por blister primário confeccionado em PET (Polietileno Tereftalato), obtido por processo de termoformagem e selado com barreira de papel Tyvek ou papel grau cirúrgico. O produto é disponibilizado estéril, sendo o processo de esterilização realizado por Óxido de Etileno (ETO).

Os blisters são acondicionados em caixa secundária de papel cartonado, acompanhados de rótulos de rastreabilidade, constituindo um sistema de embalagem que assegura a manutenção da esterilidade e a proteção do produto até o momento de sua utilização clínica.

MANUSEIO

Antes do uso, verifique a integridade da embalagem, assegurando que não houve violação. O produto é fornecido estéril pelo fabricante. A remoção do produto da embalagem original deve ocorrer exclusivamente no momento do uso clínico, em ambiente estéril, a fim de preservar a condição de esterilidade. A abertura da embalagem deve ser realizada com cuidado para não danificar o produto.

Após desembalado proceda à conexão da broca à peça de mão, certificando-se de que esteja corretamente fixada. Em seguida, conecte a peça de mão ao motor cirúrgico, selecione os parâmetros de potência e funcionamento do motor de acordo com as exigências do procedimento e execute a operação. O cirurgião responsável pelo ato cirúrgico é o único responsável pela definição dos parâmetros operacionais, pela seleção dos instrumentos e pela técnica cirúrgica adotada, considerando que as técnicas variam conforme o método e o procedimento realizado. Dessa forma, cabe ao cirurgião a decisão final quanto ao método e aos materiais a serem empregados.

Após a conclusão do procedimento, remova a broca da peça de mão ainda em ambiente cirúrgico e realize o descarte de forma segura, conforme as normas aplicáveis.

Para fins de rastreabilidade, recomenda-se que o cirurgião ou sua equipe registre no prontuário do paciente as informações referentes às brocas utilizadas. As informações necessárias incluem, mas não se limitam a: nome do paciente; nome do cirurgião; nome do hospital; nome do fabricante; nome do fornecedor; data da cirurgia; código do produto; número do lote; quantidade utilizada; e número de notificação do produto junto à ANVISA.

CONTRAINDICAÇÃO

Não apresenta contraindicações, desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas.

EFEITOS ADVERSOS

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

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Produto destinado a uso único, sendo fornecido pronto para utilização, não sendo requerida limpeza, desinfecção ou esterilização prévia antes do emprego em ambiente cirúrgico.

PRECAUÇÕES

- As Brocas Craniótomo devem ser acopladas corretamente à peça de mão e conectadas a craniótomos ou motores cirúrgicos compatíveis, garantindo ao cirurgião as condições adequadas de uso. Recomenda-se a realização de planejamento prévio do procedimento cirúrgico, considerando a técnica a ser empregada e as características do produto.
- As brocas devem ser utilizadas exclusivamente para as finalidades a que se destinam, conforme descrito nesta IFU, não sendo permitido o uso fora das indicações previstas.
- As Brocas Craniótomo estão sujeitas a desgaste decorrente do uso normal. O uso inadequado, a aplicação de força excessiva, o emprego de técnicas impróprias ou a utilização além do recomendado podem resultar em falha do instrumento, incluindo fratura durante o procedimento.
- O instrumento deve ser manuseado com cuidado, utilizando movimentos controlados e precisos, evitando impactos, quedas ou choques mecânicos antes ou durante o uso.
- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes do uso incorreto, inadequado ou em desacordo com as instruções fornecidas nesta IFU.

- Deve-se evitar movimentos de alavanca, inclinações excessivas ou esforços laterais durante o uso da broca, os quais podem comprometer o desempenho do instrumento e aumentar o risco de ruptura.
- A seleção inadequada, o posicionamento incorreto ou o acoplamento inadequado das brocas na peça de mão ou no motor cirúrgico podem resultar em desempenho insatisfatório ou eventos adversos. O cirurgião responsável deve familiarizar-se previamente com o produto, seu manuseio e a técnica cirúrgica antes de sua utilização.
- Para o manuseio e descarte das brocas após o uso, devem ser observadas as normas legais e procedimentos institucionais aplicáveis para produtos potencialmente contaminados.
- Não utilize o produto caso seja observado superaquecimento durante a operação. A utilização nestas condições pode comprometer a segurança do paciente.
- É proibido qualquer tipo de retrabalho, reprocessamento, afiação ou modificação das Brocas Craniótomo. Tais práticas alteram as características dimensionais e funcionais do produto, podendo comprometer seu desempenho e a segurança do paciente.
- O uso contínuo ou prolongado da broca pode resultar em desgaste do instrumento, aumento do tempo cirúrgico e elevação da temperatura por fricção, elevando o risco de necrose térmica e falha do instrumento.
- Para garantir desempenho adequado, segurança do paciente e redução do risco de eventos adversos, recomenda-se a utilização de brocas novas a cada procedimento cirúrgico, respeitando o caráter de uso único do produto.
- Assegure-se de que a broca esteja corretamente inserida, encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.
- Não insira ou remova a broca enquanto a peça de mão estiver em funcionamento, pois o não cumprimento desta instrução pode resultar em lesões à equipe cirúrgica ou danos ao equipamento.

ADVERTÊNCIA

- Produto de uso único.
- Proibido reprocessar.
- Proibido reesterilizar.
- Não utilizar o produto para qualquer outro uso que não seja o 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.

ARMAZENAMENTO

O produto é fornecido em embalagem estéril, sendo que a esterilidade não é garantida caso a embalagem protetora apresente violação. As Brocas Craniótomo devem ser armazenadas em local limpo, seco e fresco, protegidas de poeira e umidade, afastadas de produtos químicos, agentes de limpeza e fontes de contaminação. O armazenamento deve ocorrer em temperatura ambiente, não superior a 40 °C, e o produto deve ser mantido protegido da incidência direta de radiação solar. As condições adequadas de armazenamento, manipulação e conservação devem ser rigorosamente observadas, com o objetivo de assegurar que as características do produto permaneçam íntegras e adequadas ao uso clínico.

Devem ser adotados cuidados durante o recebimento, estocagem e transporte, bem como no controle e conservação das informações de lote, em conformidade com as boas práticas de armazenamento e distribuição

de produtos para a saúde, garantindo a rastreabilidade e a segurança do produto até o momento de sua utilização.

TRANSPORTE

As Brocas Craniótomo devem ser transportadas em sua embalagem original, com o lacre íntegro, sem indícios de violação da embalagem ou danos ao produto. Durante o transporte e o manuseio, o produto deve ser mantido em ambiente limpo e seco, protegido de fontes de calor e da incidência direta de luz solar.

O transporte deve ocorrer sob condições controladas de temperatura, entre +15 °C e +45 °C, e umidade relativa do ar de até 75%, de modo a evitar qualquer dano físico, alteração das características do produto ou comprometimento da esterilidade.

Observação: qualquer produto que tenha sofrido queda, manuseio inadequado ou apresente suspeita de dano deve ser identificado e segregado, não devendo ser utilizado em ambiente cirúrgico.

DESCARTE DE MATERIAIS

Após a utilização clínica ou o término do prazo de validade, as Brocas Craniótomo podem representar risco de contaminação biológica, acidente perfurocortante ou uso indevido. Para minimizar esses riscos, o descarte do produto deve ser realizado em conformidade com a legislação sanitária vigente e com as normas locais aplicáveis ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

As Brocas Craniótomo, por se tratarem de produtos de uso único, devem ser inutilizadas ou descaracterizadas para uso clínico antes do descarte. A responsabilidade pela descaracterização, bem como pela definição dos métodos e procedimentos de descarte, é da instituição hospitalar ou serviço de saúde, em conformidade com seus protocolos internos e a legislação aplicável.

Recomenda-se que a descaracterização seja realizada por deformação mecânica irreversível, de modo a impedir qualquer possibilidade de reutilização do produto, podendo ser utilizados métodos como prensa de impacto, martelo ou dispositivos equivalentes, desde que garantida a segurança dos profissionais envolvidos. Após a descaracterização, as brocas devem ser claramente identificadas como impróprias para uso clínico, antes de sua destinação final. Todo material perfurocortante ou abrasivo, incluindo brocas utilizadas ou não utilizadas, deve ser descartado em recipiente específico para perfurocortantes, resistente à perfuração, com tampa e devidamente identificado, respeitando-se o limite máximo de até 2/3 da capacidade total do recipiente, conforme boas práticas de biossegurança.

PRAZO DE VALIDADE

Prazo máximo de 3 anos após a esterilização do produto.

VIDA ÚTIL

Produto destinado a uso único, devendo ser removido de sua embalagem original somente em ambiente cirúrgico, imediatamente antes de sua utilização clínica. Recomenda-se que o profissional responsável verifique previamente a integridade da embalagem e confirme que o produto não apresenta sinais de dano, deformação ou comprometimento, antes de seu emprego no procedimento cirúrgico.

SIMBOLOGIA NORMA EN ISO 15223:2022

Símbolo	Descrição do Símbolo	Símbolo	Descrição do Símbolo
	Indica o fabricante.		Data de Fabricação
	Produto esterilizado com Óxido de Etileno		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
	Consulte as instruções de uso no site MEDICAL	MD notificado na ANVISA	Número da notificação na ANVISA

Símbolo	Descrição do Símbolo	Símbolo	Descrição do Símbolo
	Frágil, Manuseie com cuidado		Não reesterilizar
	Dispositivo Médico		Não reutilizar
	Quantidade na embalagem	-	-



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.: 82567909002

Versão da IFU:
Rev.00 de 26/01/2026



MEDICAL

INSTRUMENT GROUP

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