



MEDICAL

INSTRUMENT GROUP

INSTRUÇÃO DE USO

FRESAS CIRÚRGICAS PERCUTÂNEAS ESTÉREIS

As Fresas Cirúrgicas Percutâneas Estéreis são instrumentais cirúrgicos utilizados em procedimentos minimamente invasivos como cirurgias ortopédicas do pé, para realizar cortes, desbaste e perfurações ósseas. Elas são frequentemente usadas em osteotomias (cortes ósseos), ressecções ósseas e outros procedimentos que necessitam de acesso e manipulação precisa do osso. O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

DESCRIÇÃO

As Fresas Cirúrgicas Percutâneas 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 para adaptação com motores cirúrgicos de encaixe liso tipo HP ou com encaixe tipo J e possuem revestimento em sua área ativa para diminuir o atrito com o osso, resultando em menor aquecimento no local e evitando a necrose óssea da área de aplicação da fresa. Suas dimensões variam de diâmetro mínimo de Ø2mm até diâmetro máximo de Ø5mm, tendo as variações de Ø2,2mm; Ø2,5mm; Ø2,9mm; Ø3,5mm e Ø4,3mm. Possui comprimento mínimo de 65mm ou comprimento máximo de 75mm. Possui comprimento de área ativa mínimo de 8,2mm até comprimento máximo de área ativa de 20mm, tendo as variações de 12mm; 12,1mm; 13mm; 13,2mm e 14mm.

CÓDIGOS DOS ITENS

Abaixo temos a lista completa de códigos das Fresas Cirúrgicas Percutâneas Estéreis:

Código	Descrição
P.001.0514.065H	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø5 x 14 x 65mm
P.001.29132.065H	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø2,9 x 13,2 x 65mm
P.001.43132.065H	Fresa fresa cirúrgica percutânea estéril Ø4,3 x 13,2 x 65mm
P.001.0208.065H	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø2 x 8,2 x 65mm
P.001.22121.065H	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø2,2 x 12,1 x 65mm
P.001.0214.065H	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø2 x 14 x 65mm
P.001.2520.065H	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø2,5 x 20 x 65mm
P.001.3513.065H	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø3,5 x 13 x 65mm
P.001.2212.065H	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø2,2 x 12 x 65mm
P.001.0514.065J	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø5 x 14 x 65mm
P.001.29132.065J	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø2,9 x 13,2 x 65mm
P.001.43132.065J	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø4,3 x 13,2 x 65mm
P.001.0208.065J	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø2 x 8,2 x 65mm
P.001.22121.065J	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø2,2 x 12,1 x 65mm
P.001.0214.065J	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø2 x 14 x 65mm
P.001.2520.065J	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø2,5 x 20 x 65mm
P.001.3513.065J	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø3,5 x 13 x 65mm

Código	Descrição
P.001.2212.065J	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø2,2 x 12 x 65mm
P.001.29132.075H	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø2,9 x 13,2 x 75mm
P.001.43132.075H	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø4,3 x 13,2 x 75mm
P.001.0214.075H	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø2 x 14 x 75mm
P.001.2520.075H	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø2,5 x 20 x 75mm
P.001.3513.075H	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø3,5 x 13 x 75mm
P.001.29132.075J	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø2,9 x 13,2 x 75mm
P.001.43132.075J	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø4,3 x 13,2 x 75mm
P.001.0214.075J	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø2 x 14 x 75mm
P.001.2520.075J	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø2,5 x 20 x 75mm
P.001.3513.075J	Fresa cirúrgica percutânea estéril Ø3,5 x 13 x 75mm

INDICAÇÕES DE USO

A Exostectomia é um procedimento cirúrgico que envolve a remoção de uma exostose, que é um crescimento ósseo anormal. Uma cirurgia percutânea é um procedimento minimamente invasivo que é realizado através da pele (percutâneo = através da pele) com o objetivo de acessar uma estrutura interna como ossos, articulações, ligamentos, órgãos, sem a necessidade de grandes incisões, este procedimento é muito comum em cirurgias ortopédicas a qual empregam esse tipo específico de fresas. Produto de uso transitório em ambiente cirúrgico, não ultrapassando 60 minutos de uso contínuo durante o procedimento.

As Fresas Cirúrgicas Percutâneas Estéreis são fabricadas para auxiliar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é preciso cortar, desbastar ou realizar perfurações ósseas. São indicadas para raspagens e desbaste com grande remoção de material (exostose), ou para exostoses de tamanhos moderados e osteotomia em dedos menores. Estes instrumentais cirúrgicos foram projetados para serem utilizados em motores cirúrgicos com encaixe liso do tipo HP ou encaixe J.

As fresas cirúrgicas percutâneas estéreis devem ser acopladas a uma peça de mão específica, e esta peça deve ser conectada em um motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso: procedimentos de corte em ossos e tecidos duros.

Código	Engate	Medidas (mm)	Aplicação	Método
P.001.0514.065H	Liso	Ø5 x 14 x 65	Fresa para desgaste e raspagens osseas de desbaste com grande remoção de exostoses	Raspagem
P.001.29132.065H	Liso	Ø2,9 x 13,2 x 65	Fresa de raspagens osseas finas, exostoses de tamanhos moderados e grandes.	
P.001.43132.065H	Liso	Ø4,3 x 13,2 x 65	Fresa de raspagens osseas finas, exostoses de tamanhos moderados e grandes.	

Código	Engate	Medidas (mm)	Aplicação	Método
P.001.0208.065H	Liso	Ø2 x 8,2 x 65	Fresa de corte lateral para exostorses médias, osteotomia em dedos menores	Osteotomia
P.001.22121.065H	Liso	Ø2,2 x 12,1 x 65		
P.001.0214.065H	Liso	Ø2,0 x 14 x 65		
P.001.2520.065H	Liso	Ø2,5 x 20 x 65		
P.001.3513.065H	Liso	Ø3,5 x 13 x 65		
P.001.2212.065H	Liso	Ø2,2 x 12 x 65		
P.001.0514.065J	J	Ø5 x 14 x 65	Fresa para desgaste e raspagens osseas de desbaste com grande remoção de exostoses	Raspagem
P.001.29132.065J	J	Ø2,9 x 13,2 x 65	Fresa de raspagens osseas finas, exostoses de tamanhos moderados e grandes.	
P.001.43132.065J	J	Ø4,3 x 13,2 x 65	Fresa de raspagens osseas finas, exostoses de tamanhos moderados e grandes.	
P.001.0208.065J	J	Ø2 x 8,2 x 65	Fresa de corte lateral para exostorses médias, osteotomia em dedos menores	Osteotomia
P.001.22121.065J	J	Ø2,2 x 12,1 x 65		
P.001.0214.065J	J	Ø2,0 x 14 x 65		
P.001.2520.065J	J	Ø2,5 x 20 x 65		
P.001.3513.065J	J	Ø3,5 x 13 x 65		
P.001.2212.065J	J	Ø2,2 x 12 x 65		
P.001.29132.075H	Liso	Ø2,9 x 13,2 x 75	Fresa de raspagens osseas finas, exostoses de tamanhos moderados e grandes.	Raspagem
P.001.43132.075H	Liso	Ø4,3 x 13,2 x 75	Fresa de raspagens osseas finas, exostoses de tamanhos moderados e grandes.	
P.001.0214.075H	Liso	Ø2,0 x 14 x 75	Fresa de corte lateral para exostorses médias, osteotomia em dedos menores	Osteotomia
P.001.2520.075H	Liso	Ø2,5 x 20 x 75		
P.001.3513.075H	Liso	Ø3,5 x 13 x 75		

Código	Engate	Medidas (mm)	Aplicação	Método
P.001.29132.075J	J	Ø2,9 x 13,2 x 75	Fresa de raspagens osseas finas, exostoses de tamanhos moderados e grandes.	Raspagem
P.001.43132.075J	J	Ø4,3 x 13,2 x 75	Fresa de raspagens osseas finas, exostoses de tamanhos moderados e grandes.	
P.001.0214.075J	J	Ø2,0 x 14 x 75	Fresa de corte lateral para exostoses médias, osteotomia em dedos menores	Osteotomia
P.001.2520.075J	J	Ø2,5 x 20 x 75		
P.001.3513.075J	J	Ø3,5 x 13 x 75		

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

A Fresa Cirúrgica Percutânea Estéril é embalada individualmente (a quantidade de itens por embalagem é de 01 unidade) em blister primário, fabricado em PET (Polietileno Tereftalato) conformado por termoformagem e selada por barreiras de papel Tyvek ou de papel grau cirúrgico e fornecida estéril por ETO (Óxido de Etileno). Os blisters são colocados em caixa de papel cartonado, junto com os rótulos de rastreabilidade em 3 vias, em um sistema de embalagem que promove a proteção da condição estéril, bem como do produto até seu uso clínico.

MANUSEIO

Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do fabricante. Remova o produto da embalagem original somente no momento de seu uso clínico e a manuseie em ambiente estéril para preservar a esterilidade do produto. Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem e retirar o produto da embalagem de transporte.

Conectar a fresa 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 Fresa Cirúrgica Percutânea Estéril da peça de mão depois do seu uso em ambiente cirúrgico e a descarte de maneira segura.

Para garantir a rastreabilidade, recomenda-se ao cirurgião ou sua Equipe o registro no prontuário do paciente das informações acerca das Fresas Cirúrgicas Percutâneas Estéreis 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; Registro do produto na 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 de uso único, sem a necessidade de higienização e esterilização antes de seu uso clínico em ambiente cirúrgico.

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 inadequado, 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 de necrose térmica.
- O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do produto.
- Deve-se evitar inclinar ou efetuar movimento de alavanca durante a cirurgia.
- 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.
- Nunca tente retrabalhar uma Fresa Cirúrgica Percutânea Estéril. 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 contínuo ou prolongado de uma fresa poderá causar desgaste nas mesmas e acarretar em possíveis rupturas. Uma fresa desgastada, fatalmente deixará o procedimento cirúrgico mais prolongado, podendo ainda causar necrose térmica devido ao aquecimento por fricção.
- Para bons resultados cirúrgicos e para evitar qualquer perda do fio de corte ou necrose térmica devido ao aquecimento por fricção, arqueamento e risco de ruptura, utilize sempre fresas novas a cada procedimento cirúrgico.
- O uso de irrigação durante a operação com fresas reduzirá a possibilidade de necrose térmica.
- Assegure-se de que a fresa esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.
- Não tente inserir ou remover as fresas 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

- Produto de uso único.
- Proibido reprocessar.
- Proibido reesterilizar.
- 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 fresas 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 segue em embalagem estéril. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada. 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. 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. 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.

TRANSPORTE

As Fresa Cirúrgicas Percutâneas 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 a utilização ou 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 Fresas Cirúrgicas Percutâneas 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

Indicado no rótulo, tendo um prazo máximo de 3 anos após a esterilização do produto.

VIDA ÚTIL

Produto de uso único, sendo recomendado que o item seja retirado da sua embalagem original apenas em ambiente cirúrgico e antes de seu uso clínico. É recomendado que o profissional verifique se a embalagem está intacta e se o produto não apresenta quaisquer sinais de dano antes de utilizar o instrumental.

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

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		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

Registro ANVISA nº.: 82567909001

Versão da IFU:
Rev.02 de 19/11/2025



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