



MEDICAL

INSTRUMENT GROUP

INSTRUÇÃO DE USO

FRESAS ESFÉRICAS CORTANTES

As Fresas Esféricas Cortantes são instrumentais cirúrgicos concêntricos, possuindo uma afiação que permite o corte em todas as posições, incluindo o topo da ferramenta.

As fresas são utilizadas em procedimentos na região bucomaxilofacial e outras aplicações em tecidos ósseos, conforme indicação clínica. São fabricadas em aço inoxidável para dispositivos médicos conforme a norma ASTM F899 e com revestimento superficial DLC, proporcionando alta dureza e baixo coeficiente de atrito. Essa combinação garante desempenho de corte consistente, com precisão e durabilidade ao longo do uso.

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.

DESCRIÇÃO

As Fresas Esféricas Cortantes 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; MR; N2; N3; O; RZ; S; ST; U.

É de responsabilidade do profissional selecionar a versão da fresa compatível com o sistema motorizado utilizado visando sua compatibilidade e adaptação conforme o plano cirúrgico pré determinado. As fresas possuem revestimento em sua área ativa do tipo DLC, corroborando para diminuição do 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 Ø0,3mm até diâmetro máximo de Ø8mm, tendo as variações de Ø0,4mm; Ø0,5mm, Ø0,7mm, Ø0,9mm, Ø1,0mm, Ø1,1mm, Ø1,3mm, Ø1,5mm, Ø1,7mm, Ø1,9mm, Ø2,0mm, Ø2,1mm, Ø2,3mm, Ø2,5mm, Ø2,7mm, Ø2,9mm, Ø3,0mm, Ø3,1mm, Ø3,3mm, Ø3,5mm, Ø3,7mm, Ø3,9mm, Ø4,0mm, Ø4,5mm, Ø5,0mm, Ø5,5mm, Ø6,0mm, Ø6,5mm, Ø7,0mm, e Ø7,5mm. Possui comprimento mínimo de 45mm ou comprimento máximo de 180mm, tendo as variações de 50mm, 60mm, 70mm, 80mm, 90mm, 100mm, 110mm, 120mm, 130mm e 150mm.

CÓDIGOS DOS ITENS

Esta instrução de uso se aplica às fresas da linha Cabeça de Fósforo, abrangendo todas as variações dimensionais (diâmetro e comprimento) e tipos de engate disponíveis. Os produtos são identificados por códigos de referência com o prefixo E.000, no qual a letra “E” faz referência ao nome da fresa (“esférica”) os zeros são substituídos pelo número do seu diâmetro seguidos de sufixos que indicam as características dimensionais de comprimento e 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: E.003.0300.045AB → E.0.03 → “E” indica a fresa Esférica; 0.3 indica o diâmetro 0,3mm; 0.45AB indica comprimento de 45mm e engate tipo AB.

O mesmo padrão será repetido para cada fresa 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

As Fresas Esféricas Cortantes podem ser utilizadas em diversas intervenções cirúrgicas, principalmente envolvendo procedimentos de desbaste ósseo, perfuração, corte, raspagem e esculpimento dos tecidos ósseos. Nesse contexto, estes dispositivos médicos apresentam-se como uma alternativa para abordagens com alto poder de corte e versatilidade na área cirúrgica tanto médica quanto odontológica. 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 fresas Esféricas Cortantes são desenvolvidas para auxiliar cirurgias em diversas especialidades, cirúrgicas conforme mencionado anteriormente. Esses instrumentos mantêm como característica principal a sua alta afiação, sendo projetados para utilização com motores cirúrgicos. Vale ressaltar que as fresas Esféricas Cortantes devem ser acopladas a uma peça de mão específica, e esta peça deve ser conectada em um motor cirúrgico.

As fresas 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 Fresa Esférica Cortante 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 Esférica Cortante da peça de mão depois do seu uso em ambiente cirúrgico e a descarte de maneira segura. Além disso, também proteja a fresa 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 Fresas Esféricas Cortantes 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

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 à 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 Esférica Cortante. 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 à 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

1. O produto segue em embalagem estéril, portanto, a esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada.
2. 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.
3. 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.
4. 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 Fresas Esféricas Cortantes 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 Esféricas Cortantes 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

Notificação ANVISA nº.: 82567909005

Versão da IFU:
Rev.00 de 10/04/2026



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