

## INSTRUÇÕES DE USO

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância poderá levar à ocorrência de complicações.

### PRODUTO ESTÉRIL

Aplicação, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, precauções e advertências.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido.

Armazene e transporte o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob Temperatura: +10° à +40°C - Umidade Relativa: 85% máxima.

**Nome técnico:** Brocas Cirúrgicas

**Nome comercial:** Safe Drill

### 1. Introdução

As Brocas Cirúrgicas Safe Drill são instrumentos confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é preciso perfurar, descascar, polir ossos e outros tecidos.

### 2. Aplicação

Esses instrumentos foram projetados para serem utilizados em motores Cirúrgicos, tais como: TPS - Total Performance System, CORE, ambos do fabricante Stryker ou qualquer outro que confira total compatibilidade para o uso das Brocas Cirúrgicas Safe Drill.

Algumas especialidades em que podem ser utilizadas as Brocas Cirúrgicas SAFE DRILL - INECK são: Osteotomia Mandibular Anterior, Osteotomia Mandibular Posterior, Osteotomia Posterior Mandibular Dentealveolar, Assimetria Facial, Reconstrução Óssea, Orbital Hipertelorismo, Genioplastia, Osteotomia LeFort I, LeFort II e LeFort III, Correção Cantal Medial e Lateral, Disostese Mandibulofacial, Deformidades Traumáticas: Tratamento Primário e Secundário, Deformidades Secundárias a Tumores, Síndrome Apert e Crouzon e Fissuras Faciais.

As Brocas Cirúrgicas Safe Drill são produtos de uso único e tem seu reprocessamento proibido

### 3. Materiais

As Brocas Safe Drill são fabricadas em AISI 420 MOD - F899.



**iNeck Technology**

Av. 16, 2214 - Jd. São Paulo - 13503-020 - Rio Claro-SP  
+55 19 3557.5900 | ineck.com.br

#### 4. Especificações e características técnicas

11130001	SAFE DRILL 9x6x3mm (Hudson)
11130002	SAFE DRILL 11x8x3mm Hudson)
11130003	SAFE DRILL 14x11x1,5mm (Hudson)
11130004	SAFE DRILL 14x11x3mm (Hudson)
11130005	SAFE DRILL 9x6x3mm (Smith)
11130006	SAFE DRILL 11x8x3mm (Smith)
11130007	SAFE DRILL 14x11x1,5mm (Smith)
11130008	SAFE DRILL 14x11x3mm (Smith)

#### 5. Princípio de funcionamento

As Brocas Cirúrgicas SAFE - INECK devem ser acopladas a uma peça de mão específica e esta conectada em um motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso: perfuração, alargamento e dissecação dos ossos e dos tecidos duros.

Podendo ser utilizada em diversas especialidades cirúrgicas onde seja necessário realizar procedimentos tais quais os mencionados anteriormente.

#### 6. Instruções para uso do produto.

As Brocas Safe Drill são fornecidas estéreis por ETO (Óxido de Etileno).

A embalagem deve ser aberta puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, após, deve ser retirada da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Inspeção da Broca:

Verificar, através de inspeção técnica, se há danos físicos na broca, tais como: envergaduras, amassados, ou qualquer outra característica associadas à conservação e sua funcionalidade. Essa inspeção técnica deve ser realizada por profissional habilitado.

Caso haja alguma peça reprovada, a mesma deve ser separada e destinada para descarte.

Conectar 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 adequada para boa execução do ato cirúrgico. Assim, na qualidade de fabricante, a INECK não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada.

#### 7. Condições de armazenamento, transporte e manipulação

As Brocas Safe Drill devem ser armazenadas em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no



intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados 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. As Brocas Safe Drill devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. As Brocas Safe Drill devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

## **8. Verificação da embalagem**

O produto é fornecido embalado na forma estéril.

Antes da abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade da embalagem: Caso a embalagem esteja violada ou danificada o produto não pode ser utilizado.
- Prazo de validade: Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:



- Integridade do produto: O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições.
- Nunca utilizar os produtos danificados.
- O conteúdo de embalagens abertas que não foram utilizadas deve ser descartado, não reesterilizar. Não são aceitas devoluções se a caixa estiver aberta.

## 9. Composições da embalagem

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm.

Embalagem primária: Blister em PET virgem (poliestireno de alta densidade), selado com papel Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos).

## 10. Identificação e rastreabilidade

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também são considerados item de identificação e rastreabilidade o rótulo de identificação e as etiquetas de rastreabilidade.

As Brocas Safe Drill, são fornecidas com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem interna.

Após a venda do produto a iNeck Technology enviará aos seus clientes um relatório de rastreabilidade pós-venda a ser preenchido pelo distribuidor/hospital. É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

## 11. Prazo de validade

As Brocas Safe Drill tem validade de 05 anos.

## 12. Descarte do material

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, os componentes danificados devem ser destruídos, a fim de evitar-se, de forma indevida, o uso posterior.

O descarte do instrumental deverá obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar o instrumental seguir os procedimentos legais locais do país, do estado, ou da cidade para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

## 13. Advertências



- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar a broca se houver sinais de danos a mesma.
- O fabricante recomenda uso único, em função de eventual desgaste do produto devido ao ato cirúrgico.

#### 14. Esterilização

As Brocas Safe Drill são submetidas à esterilização por óxido de etileno (ETO).

#### 15. Precauções

- Não tentar retrabalhar um produto. 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 de irrigação durante a operação com a broca reduzirá a possibilidade à necrose térmica.
- Assegurar-se de que a broca esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.
- Não tentar inserir ou remover as pontas enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não-atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o cirurgião
- Não aplicar pressão excessiva como, por exemplo, flexionar ou arquear a broca. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar o instrumental, causando danos ao tecido e/ou perda do controle tátil. O não-atendimento destas instruções pode resultar em lesão para o paciente e/ou cirurgião.

#### 16. Contra indicações

Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

#### 17. Reclamações e notificações

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a iNeck Technology.

Para o envio de dispositivos médicos explanados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. O seguinte endereço deve ser utilizado:

**iNeck Indústria e Comércio Ltda.**

**Avenida 16, 2214 - Jardim São Paulo - CEP 13503-020.**

**Rio Claro - São Paulo**

**CNPJ: 29.345.471/0001-13**



**iNeck Technology**

Av. 16, 2214 - Jd. São Paulo - 13503-020 - Rio Claro-SP  
+55 19 3557.5900 | ineck.com.br

Tel.: (19) 3557-5900 - Indústria Brasileira

E-mail (sac): [falecom@ineck.com.br](mailto:falecom@ineck.com.br)

## 18. Informações para identificação

- **Nome Técnico:** Brocas Cirúrgicas
- **Código de Identificação:** 2501866
- **Nome Comercial:** Brocas Safe Drill
- **Registro ANVISA nº:** 81659580012
- **Responsável Técnico:** Richardson Campos - CREA-SP 5070078240

Rev.: 1



**iNeck Technology**

Av. 16, 2214 - Jd. São Paulo - 13503-020 - Rio Claro-SP  
+55 19 3557.5900 | [ineck.com.br](http://ineck.com.br)