

INSTRUÇÕES DE USO.

A LAMIQUALI, em acordo com a Instrução Normativa IN nº 4/2012, estabelecida pela Anvisa, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.lamiquali.com.br, no menu “Instruções de Uso”.

NOME TÉCNICO: Brocas Cirúrgicas

NOME COMERCIAL: Broca Diamantada - LAMIQUALI

1. MODELOS COMERCIAIS

Consultar catálogo.

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O produto é fornecido esterilizado por óxido de etileno, envoltos em embalagem plástica primária unitária tipo blister PET produzida de material plástico (Polietileno Tereftalato – PET), selada com papel Tyvek e acondicionados em caixa em papel cartão.

Cada embalagem contém:

01 - Broca Diamantada - LAMIQUALI;

Instruções de Uso disponível em www.lamiquali.com.br (no menu instruções de uso)

3. INDICAÇÃO DE USO

As BROCAS DIAMANTADAS - LAMIQUALI são destinadas a utilização em procedimentos cirúrgicos a ser definido pelo cirurgião.

Cabendo ao cirurgião a definição do modelo que melhor atende a técnica cirúrgica aplicada.

O fabricante recomenda o uso único.

MATERIAIS

São utilizados para a fabricação das Brocas Diamantadas – Lamiquali, Aço Inoxidável em conformidade com as normas (NBR 13911/NBR ISO 7153-1/ASTM F899) e diamante em seu perfil de corte).

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As brocas são confeccionadas em diversas formas (que correspondem a seus modelos) com a finalidade de cortar, perfurar, descascar, polir ossos e outros tecidos em diversos procedimento cirúrgicos.

5. MODO DE USO

Antes de uma intervenção cirúrgica deve ser realizada uma verificação funcional (teste de funcionamento), da peça de mão, drill ou perfurador a ser conectada a Broca Diamantada.

As brocas diamantadas - Lamiquali são compatíveis com diversos equipamentos nacionais e importados (drill, perfuradores etc.), cabendo a empresa, profissional ou instituição que as adquira a escolha do correto modelo, compatível ao seu equipamento.

Durante o acoplamento das brocas diamantadas - Lamiquali nos equipamentos deve assegurar-se que a mesma foi devidamente encaixada e está afixada ao mesmo.

Toda manipulação destes instrumentais, deverá estar acompanhada de cuidados que garantam a segurança do paciente e do profissional.

Esses instrumentais devem ser usados somente para a finalidade específica que foi projetada.

Nota: Drill e perfuradores devem ser registrados e adquiridos a parte.

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As brocas diamantadas - LAMIQUALI deverão ser armazenadas em local limpo, seco e em temperaturas entre 15° e 40°C com umidade relativa do ar de 30% a 80%.

Em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o dispositivo deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso não inferior a 20cm, 45cm de distância do teto e 5cm de distância da parede do fundo, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; não armazenar próximo a lâmpadas, pois o rótulo poderá ser apagado, e o plástico da embalagem poderá ressecar. Não armazenar em locais onde sejam utilizadas substâncias químicas ou nocivas à saúde. Garantir que o ambiente esteja livre de contaminação particulada, luz solar direta, radiação ionizante e/ou sujeito a condições extremas de temperatura, que possa afetar a perfeita conservação do produto estocado. O empilhamento máximo recomendado é de 20 unidades.

7. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E MANUSEIO

As brocas diamantadas - LAMIQUALI devem ser transportadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação integridade do produto. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem. Produto deve ser transportado em local limpo, seco e em temperaturas entre 15° e 40°C com umidade relativa do ar de 30% a 80%.

O produto deve ser manipulado por pessoal treinado e qualificado para tal em ambiente asséptico em temperaturas entre 15° e 40°C com umidade relativa do ar de 30% a 80%.

8. CONTRAINDICAÇÕES

- Utilização diferente daquelas informadas nas indicações de uso do produto.

9. PRECAUÇÕES

O produto deve ser armazenado e transportado nas condições especificadas.

- Sempre manuseie o produto com luvas livres de talco, e evite contato com objetos pontiagudos que possam danificar o produto.
- As brocas diamantadas - Lamiquali deverão ser manuseadas apenas por pessoal treinado e qualificado para tal.
- O dispositivo é fornecido estéril, e deverá ser manuseado como tal, em ambientes assépticos.
- Caso a embalagem interna tenha sido danificada não utilizar o produto.
- A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura.

- A embalagem deve estar completamente lacrada, limpa e seca.
- Retire o produto da embalagem utilizando técnicas de assepsia, apenas quando o sítio operatório estiver pronto para a utilização.

10. ADVERTÊNCIAS

Produto Estéril - Óxido de Etileno

- Leia e entenda todas as instruções antes do uso do produto.
- Assegure-se de que a Broca Diamantada- Lamiquali esteja devidamente encaixada e travada, antes de acionar o funcionamento do equipamento.
- Inspeccionar a integridade do produto antes do uso, arqueamento ou trincas nas brocas diamantadas – Lamiquali poderão causar rupturas ou quebra, deixando partes no local da cirurgia ou ainda agir como um projétil.
- Use sempre óculos de proteção quando operar os equipamentos nos quais estão utilizando as brocas diamantadas – Lamiquali.
- Nunca tente afiar as brocas diamantadas – Lamiquali isto afetará a função específica da mesma, alterando suas dimensões gerais.
- Qualquer afiação poderá causar desgaste excessivo no equipamento que a mesma se conecta, e também afetará a natureza de remoção do osso.
- O fabricante recomenda uso único.
- Uso contínuo ou prolongado de uma Broca Diamantada- Lamiquali poderá causar desgaste nas mesmas e acarretar possíveis rupturas. Uma Broca Diamantada- Lamiquali desgastada causará tempo operatório mais elevado e possível necrose térmica devido ao aquecimento por fricção.
- Para bons resultados cirúrgicos e para evitar qualquer perda do fio de corte, necrose térmica devido ao aquecimento por fricção, arqueamento e risco de ruptura, utilize sempre brocas diamantadas – Lamiquali novas a cada procedimento cirúrgico.
- O uso de irrigação durante a operação com brocas diamantadas – Lamiquali reduzirá a possibilidade à necrose térmica.
- Se a embalagem interna estiver comprometida, não utilize o produto.

11. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

A Broca Diamantada- LAMIQUALI, é fornecido com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem interna.

As BROCAS DIAMANTADAS - LAMIQUALI tem em sua embalagem/rotulagem uma numeração única, que consiste no código, nas dimensões e no número do lote do dispositivo.

O médico responsável deverá ter conhecimento sobre os procedimentos para a notificação de eventos adversos e desvio da qualidade de produtos para saúde, para que possa repassar essas informações ao paciente. A notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas ao dispositivo utilizado deverá ser feita através do órgão sanitário competente.

O médico responsável poderá ainda utilizar o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA na plataforma web (www.anvisa.gov.br) para realizar

notificações de [eventos adversos \(EA\)](#) e [queixas técnicas \(QT\)](#) relacionados com os produtos sob vigilância sanitária

12. PRAZO DE VALIDADE

3 Anos

13. DESCARTE DO MATERIAL

Recomenda-se que o instrumento após sua utilização seja descartado em locais apropriados, a fim de se evitar contaminação de pessoas e o meio ambiente.

Seguir as diretrizes indicadas na RDC-306, de 07 de dezembro de 2004 – Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

14. ESTERILIZAÇÃO

Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO)

15. 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 Lamiquali através dos dados para contato, contidos nas instruções de uso e rótulos das embalagens dos produtos.

Para o envio de dispositivos médicos ao fabricante ou distribuidor, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

LAMIQUALI IND. E COM. DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA – ME

Rua 1 nº295, Loteamento Industrial Corporate Park, Rio Claro, SP, CEP 13505-840

CNPJ: 08.520.976/0001-05

SAC: 55-19-3023-1100 – lamiquali@lamiquali.com.br

Responsável Técnico: NATHANAEL CHAVES ALVES – CREA-SP: 5071208778

CONTROLE DE REVISÕES	
REVISÃO	MOTIVO DA REVISÃO
Rev1	Troca de layout.
Rev2	Troca de responsável técnico, alteração de endereço na AFE, Alteração de indicação de uso