

## 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](http://www.lamiquali.com.br), no menu “Instruções de Uso”.

**NOME TÉCNICO:** Brocas Cirúrgicas

**NOME COMERCIAL:** Broca Cirúrgica - 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 Cirúrgica - LAMIQUALI;

Instruções de Uso disponível em [www.lamiquali.com.br](http://www.lamiquali.com.br) (no menu instruções de uso)

### 3. INDICAÇÃO DE USO

As brocas cirúrgicas - Lamiquali são destinadas a utilização em cirurgias ortopédicas em geral e atendem as diferentes necessidades do cirurgião durante o procedimento cirúrgico.

O fabricante recomenda o uso único.

### 4. MATERIAIS

São utilizados para a fabricação das Brocas Cirúrgicas – Lamiquali, Aço Inoxidável em conformidade com as normas (NBR 13911/NBR ISO 7153-1/ASTM F899).

### 5. 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.

### 6. 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 cirúrgica.

As brocas cirúrgicas - 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 cirúrgicas - 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.

#### **7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

As brocas cirúrgicas - 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.

#### **8. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E MANUSEIO**

As brocas cirúrgicas - 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%.

#### **9. CONTRA-INDICAÇÕES**

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

#### **10. 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 cirúrgicas - 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.

#### **11. ADVERTÊNCIAS**

Produto Estéril - Óxido de Etileno

- Leia e entenda todas as instruções antes do uso do produto.
- Assegure-se de que a broca cirúrgica - 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 cirúrgicas – 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 cirúrgicas – Lamiquali.
- Nunca tente afiar as brocas cirúrgicas – 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 cirúrgica - Lamiquali poderá causar desgaste nas mesmas e acarretar possíveis rupturas. Uma broca cirúrgica - 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 cirúrgicas – Lamiquali novas a cada procedimento cirúrgico.
  - O uso de irrigação durante a operação com brocas cirúrgicas – Lamiquali reduzirá a possibilidade à necrose térmica.
  - Se a embalagem interna estiver comprometida, não utilize o produto.

## 12. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

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

As BROCAS CIRÚRGICAS - 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](http://www.anvisa.gov.br)) para realizar notificações de [eventos adversos \(EA\)](#) e [queixas técnicas \(QT\)](#) relacionados com os produtos sob vigilância sanitária

## 13. PRAZO DE VALIDADE

3 Anos

## 14. 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

## 15. ESTERILIZAÇÃO

Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO)

#### 16. 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 4, 388, Residencial dos Bosques – Rio Claro – SP – CEP – 13503-715

CNPJ: 08.520.976/0001-05

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

Responsável Técnico: ROBERTO APARECIDO MORAES – CREA-SP: 5061580537

