INSTRUÇÃO DE USO

V-NEURO DRILL BROCA DE PERFURAÇÃO CRANIANA

Registro ANVISA Nº: 81740589029 Rev.00

Nome Técnico: Instrumento para perfuração (Código 1551290)

Nome Comercial: V-NEURO DRILL BROCA DE PERFURAÇÃO CRANIANA

Validade: 3 anos

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.02.07.0006 - V-NEURO DRILL BROCA CRANIANA 6 X 9,5
FP.02.07.0008 - V-NEURO DRILL BROCA CRANIANA 8 X 11,5
FP.02.07.0009 - V-NEURO DRILL BROCA CRANIANA 9 X 12
FP.02.07.0010 - V-NEURO DRILL BROCA CRANIANA 10 X 13,5
FP.02.07.0011 - V-NEURO DRILL BROCA CRANIANA 11 X 14
FP.02.07.0012 - V-NEURO DRILL BROCA CRANIANA 12 X 15,5
FP.02.07.0014 - V-NEURO DRILL BROCA CRANIANA 14 X 17,5
FP.02.07.0016 - V-NEURO DRILL BROCA CRANIANA 16 X 19,5

A Orthotrauma, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.orthotrauma.ind.br, no menu “Instruções de Uso”. Para solicitar envio da Instrução de Uso impressa, gratuitamente, entrar em contato pelo telefone (19) 3532-2020.

ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.
Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.
Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

1. Descrição do dispositivo médico

O V-NEURO DRILL BROCA DE PERFURAÇÃO CRANIANA foi desenvolvido para a realização de perfurações no osso craniano, possuindo mecanismo de segurança integrado que interrompe automaticamente a ação de corte após a transposição da camada óssea, promovendo a finalização controlada do processo de perfuração.

O V-NEURO DRILL BROCA DE PERFURAÇÃO CRANIANA é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único e descartável, sendo proibido seu reprocessamento.

2. Composição e especificação técnica

O V- NEURO DRILL BROCA DE PERFURAÇÃO CRANIANA é fabricado em Aço inoxidável ASTM F899 440B.

3. Apresentação Comercial

O V-NEURO DRILL BROCA DE PERFURAÇÃO CRANIANA é comercializado em 08 (oito) modelos, embalados de forma unitária, que variam no diâmetro da ponta e comprimento total, conforme apresentado abaixo:

FP.02.07.0006 - V-NEURO DRILL BROCA CRANIANA 6 X 9,5:
- Diâmetro inicial ponta: 6mm;
- Diâmetro final ponta: 9,5mm;
- Comprimento total: 69mm;
- Diâmetro do corpo: 48mm.

FP.02.07.0008 - V-NEURO DRILL BROCA CRANIANA 8 X 11,5:
- Diâmetro inicial ponta: 8mm;
- Diâmetro final ponta: 11,5mm;
- Comprimento total: 69mm;
- Diâmetro do corpo: 48mm.

FP.02.07.0009 - V-NEURO DRILL BROCA CRANIANA 9 X 12:
- Diâmetro inicial ponta: 9mm;
- Diâmetro final ponta: 12mm;
- Comprimento total: 69mm;
- Diâmetro do corpo: 48mm.

FP.02.07.0010 - V-NEURO DRILL BROCA CRANIANA 10 X 13,5:
- Diâmetro inicial ponta: 10mm;
- Diâmetro final ponta: 13,5mm;
- Comprimento total: 69mm;
- Diâmetro do corpo: 48mm.

FP.02.07.0011 - V-NEURO DRILL BROCA CRANIANA 11 X 14:
- Diâmetro inicial ponta: 11mm;
- Diâmetro final ponta: 14mm;
- Comprimento total: 69mm;
- Diâmetro do corpo: 48mm.

FP.02.07.0012 - V-NEURO DRILL BROCA CRANIANA 12 X 15,5:
- Diâmetro inicial ponta: 12mm;
- Diâmetro final ponta: 15,5mm;
- Comprimento total: 71mm;
- Diâmetro do corpo: 48mm.

FP.02.07.0014 - V-NEURO DRILL BROCA CRANIANA 14 X 17,5:
- Diâmetro inicial ponta: 14mm;
- Diâmetro final ponta: 17,5mm;
- Comprimento total: 71mm;
- Diâmetro do corpo: 48mm.

FP.02.07.0016 - V-NEURO DRILL BROCA CRANIANA 16 X 19,5:
- Diâmetro inicial ponta: 16mm;
- Diâmetro final ponta: 19,5mm;

- Comprimento total: 71mm;
- Diâmetro do corpo: 48mm.

O V-NEURO DRILL BROCA DE PERFURAÇÃO CRANIANA é comercializado individualmente em embalagem primária tipo blister, constituída por Polietileno Tereftalato (PET) e papel Tyvek® selados termicamente. O produto é acondicionado em embalagem secundária de Papel Grau Cirúrgico selado termicamente e embalagem terciária de papel triplex, sendo todas as embalagens devidamente rotuladas e seladas. Cada unidade do V-NEURO DRILL BROCA DE PERFURAÇÃO CRANIANA é fornecida com uma tampa protetora de silicone destinada à proteção da lâmina de corte durante o armazenamento e o transporte, a qual deve ser removida antes da utilização do dispositivo.

O V-NEURO DRILL BROCA DE PERFURAÇÃO CRANIANA é fornecido estéril por esterilização a óxido de etileno (ETO), destinado ao uso único, devendo ser descartado após a utilização.

4. Princípio de Funcionamento

O V-NEURO DRILL BROCA DE PERFURAÇÃO CRANIANA atua por meio de um elemento de corte rotativo que promove a perfuração progressiva do osso craniano. O dispositivo incorpora mecanismo de segurança integrado que interrompe automaticamente a transmissão do movimento de corte após a transposição da camada óssea, limitando a continuidade da perfuração.

5. Indicação de Uso/ Finalidade

O V-NEURO DRILL BROCA DE PERFURAÇÃO CRANIANA foi desenvolvido para a realização de perfurações no osso craniano, possuindo mecanismo de segurança integrado que interrompe automaticamente a ação de corte após a transposição da camada óssea, promovendo a finalização controlada do processo de perfuração.

O V-NEURO DRILL BROCA DE PERFURAÇÃO CRANIANA deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados e habilitados em procedimentos neurocirúrgicos. Cabe ao profissional responsável pelo procedimento realizar o correto posicionamento e acionamento do dispositivo durante a perfuração do osso craniano, em conformidade com a técnica cirúrgica aplicável e as condições clínicas do paciente, visando à execução segura e controlada da perfuração craniana.

6. Modo de Uso do Produto

- O manuseio do dispositivo deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.

- O dispositivo deve ser desembalado imediatamente antes do uso, a fim de preservar as condições de esterilidade.

- Antes da utilização o dispositivo deve ser submetido a inspeção visual para verificar sua integridade física, assegurando a ausência de deformações, rupturas ou irregularidades na superfície.

- O dispositivo possui engate tipo Hudson. Antes do uso, certifique-se de que o dispositivo esteja corretamente acoplado à unidade motriz.

- Configure o motor para rotação no sentido horário e modo de avanço.

- A velocidade de uso recomendada é de 800 a 1000 rpm (até 1300 rpm). Utilize o produto somente da faixa de velocidade indicada.

- Para iniciar a perfuração, posicionar a ponta antiderrapante do perfurador sobre a superfície óssea e manter o dispositivo perpendicular ao crânio. Aplicar pressão controlada e acionar a perfuração utilizando a velocidade adequada ao procedimento.

- Caso a pressão aplicada seja interrompida ou o perfurador deixe de ser acionado durante o procedimento, a broca cessará sua rotação. Se necessário, a perfuração poderá ser retomada mediante novo acionamento do dispositivo. Na ocorrência de qualquer funcionamento anormal, interrompa imediatamente o uso do perfurador.

- Após a transposição da camada óssea craniana, a redução da resistência ao avanço aciona o mecanismo de segurança do dispositivo, interrompendo automaticamente a ação de corte e finalizando a perfuração.

- O dispositivo preserva uma fina placa óssea residual no fundo do orifício perfurado, auxiliando na proteção da dura-máter e em seu afastamento da superfície óssea. Se necessário, a placa óssea residual pode ser removida utilizando pinça ou elevador apropriado.

- Em situações em que houver suspeita de aderência da dura-máter ao osso craniano, como nas regiões de sutura craniana ou em pacientes idosos, recomenda-se cautela adicional durante a perfuração, a fim de minimizar o risco de lesão da dura-máter.

- O dispositivo é de uso único e deve ser descaracterizado e descartado após a remoção de acordo com as normas e rotinas de gerenciamento de resíduos da instituição de saúde em atendimento a RDC 222/2018.

7. Condições de Armazenamento

O V-NEURO DRILL BROCA DE PERFURAÇÃO CRANIANA deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob Temperatura 10° a 40°C e Umidade Relativa até 75%. Não pode ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. 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.

8. Condições de Transporte e Manuseio

O V-NEURO DRILL BROCA DE PERFURAÇÃO CRANIANA deve ser transportado com cuidado para evitar a queda, torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

O V-NEURO DRILL BROCA DE PERFURAÇÃO CRANIANA deve ser transportado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura 10° à 40°C e Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação:

qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e inutilizado.

O V-NEURO DRILL BROCA DE PERFURAÇÃO CRANIANA deve ser manuseado em local limpo e seco, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura 10° à 40°C e Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Após retirado da embalagem, o V-NEURO DRILL BROCA DE PERFURAÇÃO CRANIANA deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente por profissional qualificado, evitando contaminação.

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso. Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

A abertura da embalagem deve ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico) e somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Os 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 e conforme as diretrizes da RDC 665/22.

Após o uso do dispositivo, o mesmo deverá ser descartado. Recomendamos que o produto seja descaracterizado para sua inutilização e posterior descarte. O descarte deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital, obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante. O protocolo de descarte implantado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

9. Contraindicações

O V-NEURO DRILL BROCA DE PERFURAÇÃO CRANIANA é contraindicado nas seguintes situações clínicas:

- Aplicações diferentes das indicadas na finalidade de uso;

- Pacientes que possam desenvolver reações alérgicas ao material constituinte;

- Pacientes que apresentem condições anatômicas ou patológicas que impossibilitem a realização segura da perfuração craniana;

- Pacientes com defeitos ósseos preexistentes, falhas ósseas, áreas previamente perfuradas ou submetidas a procedimentos cirúrgicos que possam comprometer o correto funcionamento do dispositivo;

- Em situações nas quais a espessura ou a integridade do osso craniano sejam incompatíveis com a utilização segura do dispositivo, conforme avaliação clínica do profissional responsável.

10. Advertências/ Precauções

Advertências:

- Produto de uso único, reprocessamento proibido.

- Produto deve ser utilizado somente por profissional qualificado. O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

- Cabe ao médico cirurgião determinar o modelo comercial mais apropriado conforme as necessidades do caso clínico do paciente.

- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.

- O produto deve ser utilizado exclusivamente para a finalidade a que se destina.

- A empresa fabricante não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram no produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impróprias.

- Não utilize o produto fora do prazo de validade.

- Produto não acompanha nenhum medicamento, substância química ou fármaco.

- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, o dispositivo deve ser descartado, mesmo que se apresente em perfeitas condições.

- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.

- O paciente deve ser informado quanto as indicações, contraindicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.

- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar após o uso.

Precauções:

- Verificar a integridade do dispositivo médico antes de seu uso.

- Os procedimentos devem ser efetuados apenas por profissionais especializados e que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica especifica do dispositivo médico.

- Verificar se a embalagem está integra e sem sinais de violação.

- Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica.

- Evitar pressão excessiva durante a utilização para não causar lesões ao paciente, como danos na dura-máter e penetração no cérebro.

- Segure a unidade de acionamento e o perfurador perpendicular (90°) ao crânio. O perfurador é otimizado para um ângulo de perfuração direcional estável de 90°.

- O dispositivo foi projetado para operar com o eixo de perfuração mantido perpendicular à superfície óssea (aproximadamente 90°). Durante o procedimento, não incline, balance ou aplique forças laterais ao dispositivo com o intuito de acelerar a perfuração. O descumprimento desta orientação poderá comprometer o funcionamento do mecanismo de segurança e aumentar o risco de lesão tecidual, incluindo lesão da dura-máter.

- A velocidade de perfuração não deve exceder 1300 rpm.

- Adote cautela adicional ao utilizar o V-NEURO DRILL BROCA DE PERFURAÇÃO CRANIANA em regiões de reduzida espessura óssea, como a região temporal, bem como em pacientes pediátricos, neonatos, idosos ou com alterações patológicas do tecido ósseo. Variações na espessura, resistência e qualidade do osso podem aumentar o risco de lesão da dura-máter e de estruturas intracranianas adjacentes.

- Não utilize o dispositivo em orifícios previamente perfurados ou em regiões adjacentes a estes. Nessas condições, a estabilidade e o correto funcionamento do dispositivo podem ser comprometidos, aumentando o risco de lesão da dura-máter e de estruturas intracranianas adjacentes. - Realizar o monitoramento do paciente durante o procedimento.

- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o manuseio do dispositivo médico.

11. Efeitos adversos

A utilização do V-NEURO DRILL BROCA DE PERFURAÇÃO CRANIANA pode, em raras situações, ocasionar:

- Reações alérgicas ao material do dispositivo, que podem ocorrer mesmo sem conhecimento prévio de alergia pelo paciente;

- Lesão da dura-máter;

- Lesão de estruturas intracranianas adjacentes;

- Hemorragia intracraniana;

- Hematoma epidural e/ou subdural;

- Laceração cortical;

- Déficit neurológico decorrente de lesão intracraniana;

- Convulsões secundárias à lesão tecidual ou complicações hemorrágicas;

- Infecção no sítio cirúrgico;

- Óbito, em situações graves associadas a complicações neurocirúrgicas.

A Orthotrauma se isenta de qualquer responsabilidade pelo uso do dispositivo fora das indicações recomendadas, aplicação incorreta de técnica cirúrgica ou procedimentos de assepsia inadequados.

12. Modelo rotulagem

Descrição: V-NEURO DRILL BROCA CRANIANA – *(De acordo com o modelo)*

Matéria prima: Aço inoxidável ASTM F899 440B

Nome Técnico: Instrumento para perfuração

Nome Comercial: V-NEURO DRILL BROCA DE PERFURAÇÃO CRANIANA

Código: FP.02.07.000X

Lote: XXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589029

PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta,

sob temperatura +10° a + 40°C - Umidade relativa 75% máxima.

"VER INSTRUÇÃO DE USO"

Instrução de Uso nº 81740589029 – Rev.00 disponível no website: www.orthotrauma.ind.br

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário.

CEP 13503-511 - Rio Claro/SP

13. Simbologia

Ref.:	Código do Produto
Lote:	Número do Lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)

	Fabricante
	Validade
	Consultar as Instruções para utilização
	Não reutilizar
	País que o dispositivo médico foi fabricado

	Limite de Temperatura de armazenamento
	Limite de humidade relativa de armazenamento
	Manter seco
	Produto Frágil

14. Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico, acompanham 5 etiquetas com informações de número do lote, código, descrição, validade, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

Recomendação de Uso:

- Etiqueta 1: Fixada no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: Fixada no documento a ser entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: Fixada no documento fiscal que gera a cobrança;
- Etiqueta 4: Controle do fornecedor do material;
- Etiqueta 5: Etiqueta extra.

As etiquetas de rastreabilidade encontram-se afixadas no verso da embalagem secundária (PGC) e possuem dupla colagem, podendo ser descoladas e afixadas no local apropriado.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes link NOTIVISA.

15. Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Orthotrauma através dos seguintes canais: sac@orthotrauma.ind.br ou pelo fone +55 (19) 3532 2020. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. 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, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

16. Dados do Fabricante

Fabricante: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@orthotrauma.ind.br