

Brocas Cirúrgicas

Sistema para Microcirurgia

Primado I e II NSK

Instrução de Uso versão 5

ANVISA nº10234370052



Obrigado por adquirir as Brocas Cirúrgicas Estéreis NSK. Leia este manual cuidadosamente e mantenha em um local onde o usuário possa consultá-lo a qualquer momento. Os produtos devem ser utilizados com as Peças de Mão apropriadas como especificado no Manual de Operação de Uso de cada produto.

1 Usuário e Indicações de uso

Usuário: Profissional Qualificado (Cirurgião com conhecimento e capacidade requerida para operar este produto).
Indicações de Uso: As Brocas Cirúrgicas Estéreis NSK são de uso único somente. Uso em cirurgias para o corte, perfuração, remoção e desgaste de tecido ósseo. (Para corte metálico, utilize somente brocas e acessórios específicos).

2 Precauções de manuseio e operação

- Por favor leia estas precauções cuidadosamente e use somente para a finalidade de uso especificada e de forma indicada.
- As instruções de segurança são para evitar qualquer possível perigo que pode provocar danos pessoais ou no equipamento. As instruções de segurança se classificam da seguinte forma de acordo com a gravidade do risco.

Classe	Grau de Risco
 ADVERTÊNCIA	Perigo que pode resultar em ferimentos graves ou danos ao dispositivo se as instruções de segurança não forem seguidas corretamente
 PRECAUÇÕES	Perigo que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos ao dispositivo se as instruções de segurança não forem seguidas corretamente.

ADVERTÊNCIA

- **PRODUTO ESTÉRIL, DE USO ÚNICO E DESCARTÁVEL.** Não reutilize ou reesterilize, pois há risco de:
 1. Infecção
 2. Ferimentos devido a brocas danificadas
 3. Defeitos no Sistema devido a brocas danificadas/deformadas
- **NUNCA** troque as brocas enquanto o micromotor estiver em funcionamento, certifique-se de que a trava de segurança do Micromotor Manual esteja na posição desligada ou o pé esteja completamente removido do Pedal, de forma que a Peça de Mão páre completamente. Do contrário o paciente ou a equipe cirúrgica pode se ferir por movimento não intencional do motor.
- Verifique se não há anormalidades na aparência da embalagem. **NÃO USE** se a embalagem estiver danificada.
- Use irrigação apropriada enquanto corta para prevenir necrose de osso e tecido, ou queimadura.
- **NÃO USE** se a Broca Cirúrgica estiver com os seguintes problemas listados abaixo. Caso contrário pode impedir o funcionamento adequado e causar danos ao osso e tecido, ou causar queimaduras devido ao calor gerado.
 1. Broca dobrada, deformada, enferrujada, quebrada, rachada, desgastada, deficiente ou arranhada.

2. Brocas modificadas.

- NÃO COLOQUE a broca/o acessório/a peça de mão/o micromotor sobre o paciente ou o campo cirúrgico que cobre o paciente.
- NÃO coloque pressão excessiva sobre a broca, pois pode entortar ou danificar a broca. Pressão excessiva pode causar aquecimento na broca, peça de mão e micromotor, podendo causar queimaduras. Use as brocas, peças de mão e micromotor de forma intermitente para prevenir o aquecimento. No caso de aquecimento, imediatamente páre o uso até resfriar. NÃO TOQUE na área quente para evitar queimaduras.

PRECAUÇÕES

- Certifique-se de usar as Brocas somente em Acessórios /Peças de Mão específicas da NSK.
- Estes produtos/sistemas são para uso médico; não é permitido o uso por outras pessoas que não sejam profissionais da saúde qualificados e que estejam familiarizados com os procedimentos. Use estes produtos de acordo com estas instruções de uso e métodos apropriados de uso.
- Para evitar danos ao sistema causados por montagem, funcionamento incorreto ou uso inadequado, use as Brocas somente da forma especificada neste manual e nos manuais de usuário de cada acessório/peça de mão.
- NÃO MODIFIQUE, remodele ou conserte as Brocas sob quaisquer circunstâncias.
- Antes de usar as Brocas, verifique e certifique-se as aparencias físicas e as condições de funcionamento. Não utilize se apresentar qualquer tipo de dano.
- Se a broca quebrar durante a cirurgia, tenha certeza de remover todas as peças quebradas do campo cirúrgico e do corpo do paciente para evitar os seguintes riscos.
 1. Lesão ou danos para o paciente/equipe cirúrgica.
 2. Partes quebradas da Broca permaneçam dentro do corpo do paciente.
- NÃO deixe cair a Broca. Se cair, não a utilize.
- A ponta cortante da Broca pode causar danos à luva cirúrgica, que pode levar à lesão, contaminação e infecção.
- Assegure que todas as brocas estejam seguras como mencionado nas Instruções de uso do acessório/peça de mão.
- Certifique-se de verificar se não há vibração anormal, ruído e superaquecimento após conectar a Broca na Peça de Mão e ativar o micromotor. Se alguma condição anormal citada for detectada, interrompa o uso da Peça de Mão e do micromotor e entre em contato com o Distribuidor autorizado NSK – Panamedical (11) 2344-1900 – atec@panamedical.com.br (Assistência Técnica).
- Tenha certeza de utilizar a Broca apropriada para cada Acessório/Peça de Mão (consulte as Instruções de Uso de cada Acessório/Peça de Mão).
- Enquanto utiliza as Brocas, certifique-se de que não tenha contato com implantes metálicos (exceto broca Primado de carbide diamantada ou disco diamantado, próprias para corte de metal).
- Os usuários e todos os outros do local devem utilizar máscaras, luvas de borracha e óculos de proteção enquanto utilizam o Acessório/Peça de Mão.
- Não toque na Broca durante o uso cirúrgico, caso contrário poderá provocar lesões.
- A Broca em funcionamento pode agarrar tecidos como tecido do campo cirúrgico, o que pode causar ferimentos e também pode causar danos à broca e ao sistema. Portanto em nenhuma circunstância a Broca em funcionamento poderá ter contato com o tecido do campo.
- Armazene em um local protegido da luz solar, altas temperaturas^{*1} e umidade^{*2}.
 - *1. Temperatura adequada 15 – 32°C
 - *2. Umidade adequada 25 – 75%
- Verifique a validade do produto antes de usar. NÃO use se a validade estiver expirada.
- Proteja a região do ferimento da ponta metálica da Broca/Disco Primado de corte metálico.
- Segure firmemente as partes do implante para prevenir que destroços voem enquanto corta o implante. Também, utilize grandes quantidades de irrigação para resfriar a superfície de corte.

1- Como Colocar a Broca

Cuidado

- Use broca e fresa originais da NSK. O uso de brocas incorretas e/ou de outras procedências podem causar danos ou acidentes.
- Use broca e fresa adequada para cada acoplamento. O uso de brocas inadequadas pode causar danos e/ou acidentes.
- Depois de colocar a broca, confirme puxando levemente para averiguar se está realmente encaixada.
- Antes do uso, verifique se a broca não está solta, para que não escape do acoplamento.
- Não use o aparelho caso a broca não esteja montado no acoplamento.
- Remova a broca somente quando o acoplamento estiver completamente parado.

1) Gire a trava da broca na direção do cadeado Aberto até ouvir um clique conforme a figura.

Trava Fechada		Trava Aberta		FECHADO ABERTO		2) Insira a broca	
Bur/Drill		Marca Listra		Ponta do Acoplamento		Acoplamento	
Ø1mm Broca Primado (L)			 A identificação através das letras pode ser visto proximo a listra As listras ficam escondidas dentro da ponta do acoplamento	 Ponta do Acoplamento	P200-1A135	 Ponta do Acoplamento	P200-RA135
Ø1mm Broca Primado (EL)					P200-1A155		
Ø1mm Broca Primado (SL)					P200-1A155-C		
Ø1mm Broca Primado (SPL)	Sem Listra				P200-1A175		P200-RA155
Ø1mm Broca Primado (SPL)	Sem Listra				P200-1A175-C		P200-RA330
Ø2.35mm Broca Primado (MS)			 As listras não estar visíveis quando a broca estiver inserida corretamente elas ficam escondidas dentro do acoplamento.	 Ponta do Acoplamento	P200-2SMS	 Ponta do Acoplamento	P200-2AMS
Ø2.35mm Broca Primado ES)					P200-2SES		
Ø2.35mm Broca Primado (S)					P200-2AES		
Ø2.35mm Broca Primado (M)					P200-2SS		
Ø2.35mm Broca Primado (L)					P200-2AS		
Ø2.35mm Broca Twist	Sem listra				P200-2SM		
Ø2.35mm Broca Stop Drill	Sem listra		P200-2AM		P200-2SL		P200-2AL
					P200-2SD		

através do orifício do acoplamento até o final girando levemente com os dedos.

Com as listras nas brocas, poderá saber se a broca foi até o fim, utilizando a tabela de referencia abaixo.

3) Gire a trava da broca na direção do cadeado fechado até ouvir um clique para colocar a broca firmemente. Após colocar a broca, confirme puxando-a levemente.

Cuidado

- Insira a broca de modo que fique firme no acoplamento. Se não for conectado firmemente, pode sair durante o procedimento cirúrgico, interrompendo o funcionamento.

Removendo a Broca

- 1) Gire a trava da broca na direção do cadeado aberto.
- 2) Puxe a broca através da ponta do acoplamento sem girar.



2- Descarte de Brocas

Para evitar riscos a saúde dos operadores que manuseiam o equipamento, e efeitos nocivos ao meio ambiente, peça às empresas especializadas e licenciadas para descarte industrial especialmente para eliminar os resíduos infectantes produzidos a partir da utilização de equipamento médico. Siga os procedimentos da Comissão de Combate a Infecção Hospitalar, sobre descarte de materiais infectantes. Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA - RDC Nº 222, de 28 de março de 2018, os resíduos do grupo E são constituídos por materiais perfuro cortantes como objetos e instrumentos contendo cantos, bordas, pontos ou protuberâncias rígidas e agudas capazes de cortar ou perfurar.

4- Cuidados de conservação e transporte

- Deve ser armazenado e transportado em sua embalagem original até o momento de sua utilização

- Local seco, ambiente sem condensação, sombreado, sem alta temperatura e livre de poeira ou sujidade
Temperatura adequada: 15 – 32°C | Umidade adequada: 25 – 75%

5- Assistência Técnica: Manutenção Preventiva e Corretiva do Equipamento

TODA E QUALQUER MANUTENÇÃO PREVENTIVA OU CORRETIVA (EXCETO TROCA DE FUSÍVEL) DEVERÁ SER EFETUADA PELO SERVIÇO DE ASSISTENCIA TÉCNICA CREDENCIADO PELO FABRICANTE













- ✓ Qualquer reparo efetuado por empresas ou pessoas não credenciadas pelo fabricante será de inteira responsabilidade do cliente, e o produto perderá a garantia.



PANAMEDICAL SISTEMAS LTDA. - www.panamedical.com.br
Rua Borges Lagoa, 423 – Vila Clementino – CEP 04038-030 – São Paulo/SP
Telefone: (11) 2344-1900 – (11) 5575-7844 - E-mail: atec@panamedical.com.br

6- Garantia - Termo de Garantia Legal

A empresa **Panamedical Sistemas Ltda.**, em cumprimento ao Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078. Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas e do certificado de garantia anexo:

- 1) Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais em questão.
- 2) Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais em questão.
- 3) Seguir detalhadamente todas as orientações de uso
- 4) As partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

3 Explicação dos Símbolos					
	Código do Produto		Esterilizado em Raio Gama		Limite de temperatura
	Lote do Produto		Proibido reuso		Mantenha seco
	Data de Validade		ATENÇÃO leia as instruções de uso		Produto em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Data de Fabricação		Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Européia
R_xOnly	Aviso: Este produto se destina aos profissionais de saúde qualificados para uso em ambiente hospitalar.				

Fabricante	Importador/Distribuidor
 NSK Nakanishi Inc. 700 Shimomhinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japão	 Panamedical Sistemas Ltda. – www.panamedical.com.br Rua Borges Lagoa, 423 – Vila Clementino – São Paulo/SP – CEP 04038-030 E-mail: comercial@panamedical.com.br (pedidos) – Assist. Técnica: atec@panamedical.com.br CNPJ 65.482.309/0001-00 – I.E. 113.142.315.116 – AFE 1023437
Responsável Técnico: Eng.º Ricardo T. Yamaguti – CREA 5061354623	
Registro junto ao Ministério da Saúde: ANVISA nº 10234370052	
Manual do Usuário da Broca Cirúrgicas - versão 5 atualizado em 03/2022 - referência OM-Z0147E 004 2020.12.21 50○H	