

# INSTRUÇÕES DE USO

## **NOME COMERCIAL: FRESAS PERCUTÂNEAS DE PÉ R3A**

Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas

**ANVISA nº 80989259018**

Fabricante:

**R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda**

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone: (16) 36007560

E-mail: contato@r3amedical.com

**Responsável Técnico:** Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

– **PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –**  
– **PROIBIDO REPROCESSAR –**



**Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.**

## INDICAÇÃO DE USO

As Fresas Percutâneas de Pé R3A são indicadas para procedimentos cirúrgicos de pé, e podem realizar perfurações, cortes e ressecção óssea em cirurgias de Hallux Valgus, tratamento de pé plano, pé cavo e coalisão tarsal, ressecção de osso do pé, osteotomia ou pseudartrose do tarso, médio pé, metatarsos e falanges, além de osteotomias em pequenos e grandes ossos como calcâneo.

## FORMA DE APRESENTAÇÃO

As FRESAS PERCUTÂNEAS DE PÉ R3A são comercializadas de forma unitária. O material que a compõe é o aço inoxidável.

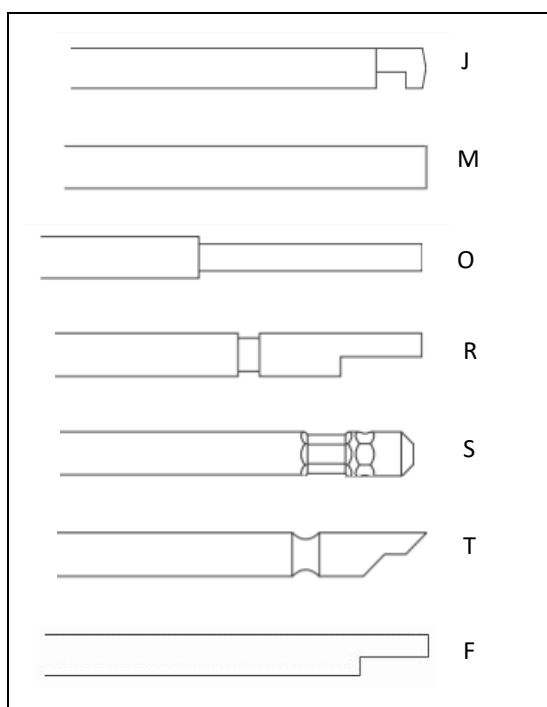
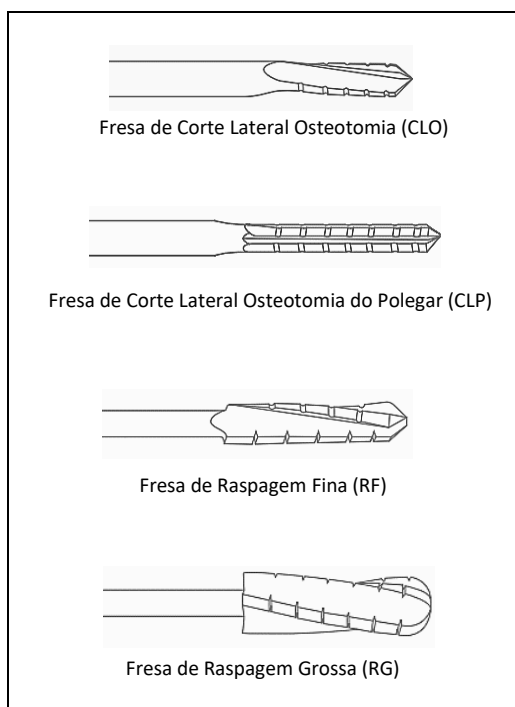


Ilustração dos tipos de Fresas

Ilustração dos tipos de Encaixes

### FRESA CLO

Ø 2,0 mm

Comprimentos: 45 / 55 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 110 mm

Encaixes: J / M / O / R / S / T / F

### FRESA CLP

Ø 2,0 mm

Comprimentos: 45 / 55 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 110 mm

Encaixes: J / M / O / R / S / T / F

### **FRESA RF**

Ø 2,9 mm

Comprimentos: 45 / 55 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 110 mm

Encaixes: J / M / O / R / S / T / F

### **FRESA RG**

Ø 4,3 mm

Comprimentos: 45 / 55 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 110 mm

Encaixes: J / M / O / R / S / T / F

### **FINALIDADE**

As Fresas Percutâneas de Pé R3A realizam a perfuração, raspagem, acabamento e desbaste ósseo em procedimentos cirúrgicos.

Destina-se aos médicos cirurgiões devidamente qualificados, familiarizados e treinados com o produto e com a técnica e/ou procedimento cirúrgico escolhido.

### **ESTERILIZAÇÃO**

O dispositivo médico é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 2 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

### **USO ÚNICO**

O produto é de USO ÚNICO, sendo proibido reprocessar, reesterilizar ou reutilizar os instrumentos, o que pode causar danos ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

### **MODO DE UTILIZAÇÃO**

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar se a indicação da esterilização está correta e seu prazo de validade;
3. Abrir a caixa de embalagem e retirar o blister selado;
4. A embalagem do instrumental estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;

5. As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do procedimento e método cirúrgico previamente escolhidos. Portanto, cabe ao cirurgião a escolha dos materiais a serem empregados;
6. Insira a Fresa na peça de mão previamente escolhida;
7. Após o procedimento, descartar o produto em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

#### **VALIDADE**

O prazo de validade do dispositivo médico é de 2 anos após a data de esterilização.

APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

#### **ADVERTÊNCIAS**

- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada.
- Não utilizar produtos fora da data de validade.
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- O produto é de USO ÚNICO, sendo proibido reprocessar, reesterilizar ou reutilizar os instrumentos, o que pode causar danos ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

#### **PRECAUÇÕES**

- Verificar a integridade dos instrumentos antes do uso, atentando para possíveis danos mecânicos (amasso, quebra ou sinuosidade). Se o produto apresentar algum dano, o mesmo deverá ser inutilizado.
- Evitar esforços excessivos durante o procedimento cirúrgico para não danificar os instrumentais.
- Manusear os instrumentais com cuidado evitando perfurações nas luvas cirúrgicas.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Utilização em pacientes que tenham alergia ao material que compõe o dispositivo médico.

Não é recomendado o uso do produto em regiões com infecção ativa.

## **EVENTOS ADVERSOS**

Não se aplica.

## **ARMAZENAMENTO**

- O transporte da embalagem contendo o produto deve ser feita com cuidado e armazenada em local seco, arejado e ao abrigo da luz;
- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

## **TRANSPORTE**

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

## **DESCARTE**

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

## **RASTREABILIDADE**

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

## **GARANTIA**

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia NÃO cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

## **ATENDIMENTO AO CLIENTE**

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 36007560, e-mail: contato@r3amedical.com.