



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas.

Nome Comercial: Broca Estéril de Ressecção Longa para Cirurgia Ortopédica HCS.

1. MODELOS COMERCIAIS.

- H01-01.035350, Broca de Ressecção Longa Ø3,5 x 350mm;
- H01-01.040350, Broca de Ressecção Longa Ø4,0 x 350mm;

2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

As brocas estéreis de ressecção longa para cirurgia ortopédica HCS, são fornecidas em embalagem duplo blister, fabricado em PET virgem transparente, selado termicamente com papel Tyvek, mais embalagem de proteção externa de papel cartonado e rotulagem prontos para utilização, já esterilizado em Óxido de Etileno (ETO). Cada embalagem contém uma unidade do produto. Na rotulagem externa, constam as seguintes informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número de Lote; Número de Registro na ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém na embalagem (Modelo); Data de Fabricação; Data de Vencimento; Descrição da Matéria Prima; Endereço do Fabricante; Nome do Responsável Técnico; Produto Estéril, Esterilizado por Gás Óxido de Etileno; Antes de Usar, vide instruções de uso; Advertências/Precauções/Cuidados Especiais/Simbologia: Vide Instrução de Uso.

Não acompanha Instrução de Uso.

A HCS, em acordo com a Instrução Normativa IN nº4/2012, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.hcsolutions.com.br, no menu “Instruções de Uso”.

3. INDICAÇÃO DE USO.

As brocas de ressecção longas para cirurgia ortopédica HCS, são indicadas para procedimentos de ressecção óssea.

4. MODO DE USO DO PRODUTO.

Instrumento para uso em cirurgia de ortopedia, conectado a um equipamento apropriado, tipo perfurador ósseo elétrico ou pneumático.

Toda manipulação deste instrumento, deve ser acompanhada de cuidados para que se evite danos ao mesmo. Esse instrumento deve ser utilizado somente para a finalidade específica que foi projetado.

5. COMPOSIÇÃO.

Aço inoxidável ASTM F899.

6. ESTERILIDADE.

Produto apresentado na condição “Estéril” – ETO, com prazo de validade de 05 (cinco) anos.

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANIPULAÇÃO.

- O dispositivo deve ser armazenado em local limpo, seco e a uma temperatura adequada.
- Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo.
- Manipular o dispositivo estéril de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger de qualquer contato acidental com outros dispositivos, o que poderia provocar danos no acabamento da superfície. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo e sua embalagem, não se encontram danificados.
- Informações adicionais sobre o dispositivo, podem ser obtidas junto a HCS (ver dados ao final desta instrução) ou, no distribuidor/revendedor.

Cuidados com recebimento, estocagem, transporte 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-16/13.

8. ADVERTÊNCIAS.

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa do procedimento cirúrgico. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins excluídos ao projeto, podem prejudicar a evolução do procedimento e causar danos ao instrumento. Caso ocorra variação do desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o instrumento deve ser imediatamente substituído.

9. PRECAUÇÕES.

- Pré operatória: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e, deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal, que indique a técnica pretendida, as características do instrumento a ser utilizado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atende pelas condições de uso e limpeza. A revisão da técnica de instrumentação antes da utilização efetiva, torna o procedimento mais eficiente.

- Intra operatória: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico e, nunca serão parte integrante de outro dispositivo médico, quanto a permanência no corpo após o procedimento. Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação, somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

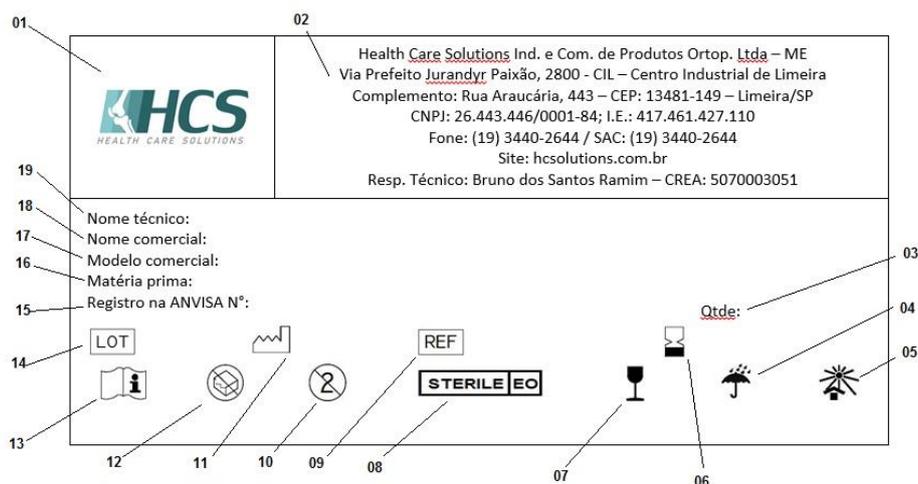
O fabricante recomenda Uso Único.

10. DESCARTE.

Recomenda-se que o instrumento após sua utilização seja descartado em locais apropriados, afim 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.

11. MODELO DE RÓTULO E SIMBOLOGIA.



Descrição dos campos:

- 01: logotipo do fabricante;
- 02: dados do fabricante;
- 03: indica a quantidade do produto na embalagem;
- 04: manter seco;
- 05: manter ao abrigo do sol;
- 06: válido até;



- 07: frágil, manusear com cuidado;
- 08: esterilizado por óxido de etileno;
- 09: número no catálogo;
- 10: produto de uso único;
- 11: data de fabricação;
- 12: não utilizar se a embalagem estiver danificada;
- 13: consultar instruções de operação;
- 14: código de lote;
- 15: número de registro na Anvisa;
- 16: matéria prima utilizada no produto;
- 17: descrição do modelo comercial do produto;
- 18: descrição do nome comercial do produto;
- 19: descrição do nome técnico do produto;

HCS Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda – ME.

CNPJ: 26.443.446/0001-84.

I.E.: 417.461.427.110.

Endereço: Via Prefeito Jurandyr Paixão, 2800.

Complemento: Rua Araucária, 443.

CIL – Centro Industrial de Limeira.

Limeira – SP.

CEP: 13481-149.

Fone: (19) 3440-2644.